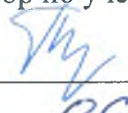


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце: **Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**
ФИО: Шуматов Валентин Борисович **высшего образования**
Должность: Ректор **«Тихоокеанский государственный медицинский университет»**
Дата подписания: 16.11.2021 11:35:12 **Министерства здравоохранения Российской Федерации**
Уникальный программный ключ: **1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4**

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе

 / И. П. Черная /
«19» 06 2017 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (по контролю качества лекарственных средств)

Направление подготовки (специальность) 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная
(очная, очно-заочная)

Трудоемкость практики 4 ЗЕ/ 2 недели и 2 дня
(зачетных единиц/ неделях)

Форма проведения практики непрерывная
(непрерывная/ дискретная)

Способ проведения практики стационарная, выездная
(стационарная/выездная)

Кафедра/институт фармации

Владивосток, 2017

При разработке рабочей программы производственной практики в основу положены:

1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности)
33.05.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация

утвержденный ученым Советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
« 17 » марта 2017г., Протокол № 6

3) Примерная программа производственной практики
отсутствует

Рабочая программа производственной практики одобрена на заседании кафедры
фармации

от «13» августа 2017 г. Протокол № 12

Зав. кафедрой



Устинова Любовь Викторовна

Рабочая программа производственной практики одобрена УМС по специальности
Фармация

от «17» июня 2017 г. Протокол № 5

Председатель УМС



Цветкова Марина Михайловна

Разработчики:

Ассистент кафедры фармации
(занимаемая должность)



(подпись)

О. М. Степачёва
(инициалы, фамилия)

1. Цель и задачи реализации практики Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств

Цель закрепление и углубление теоретической подготовки, приобретение умений, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств, а также формирование и развитие компетенций, необходимых для выполнения трудовых действий в рамках трудовых функций Профессионального стандарта провизор, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н

При этом *задачами* производственной практики Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств являются

- закрепление и углубление знаний по использованию методов оценки качества ЛС, в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, химической структуры, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;
- формирование компетенций по интерпретации результатов анализа лекарственных средств;
- развитие навыков по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, концентратов, внутриаптечной заготовки.

2. Место практики Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств **в структуре ОПОП университета**

2.1. Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств относится к блоку Б2 Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР) учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация. К освоению производственной практики в качестве допускаются обучающиеся, завершившие программу обучения 9 семестров.

2.2. Для освоения производственной практики Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Общая и неорганическая химия

(*наименование дисциплины/практики*)

Знания: Энергетика и направление химических реакций. Скорость химических реакций. Основные свойства неорганических соединений различных групп. Виды химических связей.

Умения: Уметь определять в лекарственных препаратах соединения неорганической природы (неорганическая химия)

Навыки: проводить химический анализ на компоненты в лекарственных препаратах

Аналитическая химия

(*наименование дисциплины/практики*)

Знания: основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; методы и способы выполнения качественного анализа; методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;

Умения: строить кривые титрования и устанавливать на их основе объемы титранта, затрачиваемые на каждый компонент смеси; проводить разделение катионов и анионов

химическими и хроматографическими методами;

Навыки: простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа;

Физическая и коллоидная химия

(наименование дисциплины/практики)

Знания: Процессы, протекающие в водных растворах. Основные начала термодинамики

Умения: Рассчитывать константы равновесия

Навыки: Готовить суспензии и эмульсии. Оценивать устойчивость гетерогенных систем

Органическая химия

(наименование дисциплины/практики)

Знания: классификацию, номенклатуру основных классов БАВ (углеводы, жиры, изопреноиды, гетероциклические и фенольные соединения, алкалоиды); физических и химических свойств природных органических веществ, методов выделения, очистки и идентификации соединений, в том числе с помощью УФ-, ИК-, ПМР-Спектроскопии.

Умения: классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; собирать простейшие установки для проведения лабораторных работ, пользоваться химическим оборудованием; определять температуру плавления, проводить перегонку, экстракцию.

Навыки: операциями при выполнении качественного и количественного анализа; различать аналитические эффекты, происходящие при химических реакциях; техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа; методов выделения, очистки и идентификации соединений, проводить перегонку, экстракцию,

Фармакология.

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знать: Закономерности фармакокинетики и фармакодинамики. Виды лекарственной несовместимости. Правила выписывания рецептов.

Умения: Проводить экспертизу рецепта. Определять константы растворения и всасывания. Анализировать фармакокинетические графики.

Навыки: Проверка доз, использование НТД и справочной литературы. Исправлять дозировку лекарственных веществ.

Фармацевтическая химия

Знания: основные принципы контроля качества лекарственных средств.

Умения: проводить химический эксперимент в соответствии с нормативной документацией.

Владение: навыками работы с химической посудой и приборами; интерпретации полученных результатов эксперимента.

2.3. Практика проводится в 10 семестре.

Вид практики: производственная практика;

Тип практики: _____;

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: непрерывная.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики, соотнесенные с планируемыми результатами освоения ОПОП

Связь ОПОП ВО с профессиональным стандартом

Направление подготовки/специальность	Уровень квалификации	Наименование профессионального стандарта
--------------------------------------	----------------------	--

33.05.01	7	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
----------	---	--

Освоение практики направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций

п/№	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате освоения практики обучающиеся должны:			Оценочные средства
			Знать	Уметь	Владеть	
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОПК-9	Готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в медицинских целях.	оборудование и медицинские изделия, предусмотренных для использования в контроле качества ЛС	Пользоваться оборудованием и медицинскими изделиями, предусмотренными для использования в медицинских целях.	Методами определения физико-химических характеристик таблеток, мазей, растворов и др.	
2.	ПК-2	Способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;	Порядок регистрации ЛП; Поисковую систему получения информации о документах, подтверждающих качества ЛП.	Находить информацию о документах, подтверждающих качества ЛП, из разных источников (специализированные сайты, нормативная документация и т.д.); Формировать пакет документов для регистрации ЛП;	Алгоритмом формирования пакета документов для регистрации ЛП.	
3.	ПК-4	готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи	основные нормативные документы по организации работы рецептурно-производственного отдела и внутриаптечного контроля качества	оформлять необходимые документы при проведении внутриаптечного контроля качества	Навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;	

		лекарственных средств				
4.	ПК-6	готовность к обеспечению хранения лекарственных средств	Законодательство РФ по вопросам хранения ЛС и других ФТ; Технологией хранения товаров аптечного ассортимента; Изменения, происходящие с ЛС при хранении	обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств в учреждениях товаропроводящей сети;	Навыками создания условий хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров и контроля за соблюдением правил в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;	
5.	ПК-7	готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств	технологии перевозки товаров, требующих соблюдения холодовой цепи технологии хранения товаров аптечного ассортимента;	обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;	алгоритмом организации перевозок ЛС с учетом принципов транспортной логистики и соблюдения требований холодовой цепи.	
6.	ПК-8	готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;	основные нормативные и правовые документы, касающиеся; изъятия из обращения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов в целях дальнейшего их	находить своевременные данные о фальсифицированных и недоброкачественных ЛС оформлять документацию по	Методами организации и контроля по недопущению в реализацию для населения и ЛПУ ЛС, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных и	

			уничтожения; пути получения информации по приостановлению и изъятию фальсифицированных и недоброкачественных ЛС из обращения	вопросам изъятия ЛС из обращения для их дальнейшего уничтожения;	недоброкачественных ЛС	
7.	ПК-10	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;	принципы работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, рефрактометр);	пользоваться физическим, химическим оборудованием, компьютеризированными приборами;	техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, рефрактометр);	
8.	ПК-11	Способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;	Порядок регистрации ЛП; Поисковую систему получения информации о документах, подтверждающих качества ЛП.	Находить информацию о документах, подтверждающих качества ЛП, из разных источников (специализированные сайты, нормативная документация и т.д.); Формировать пакет документов для регистрации ЛП;	Алгоритмом формирования пакета документов для регистрации ЛП.	
9.	ПК-12	Способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической	оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по	стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению	

		организации;	реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;	нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;	документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;	
10.	ПК-18	способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;	Основные принципы стандартизации и организацию контроля как основу управления качеством лекарственных средств.	Готовить реактивы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.	простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа;	
11.	ПК-19	способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	основные нормативные и правовые документы, касающиеся аспектов фармацевтической деятельности по вопросам организации изъятия и отправки ЛС, подлежащих	Организовывать изъятие и отправку ЛС, пришедших в негодность, на специализированное предприятие	навыками документального оформления процесса изъятия и отправки ЛС, пришедших в негодность, на специализированное предприятие.	

			уничтожению на специализированное предприятие, имеющего лицензию на осуществление данного вида деятельности;			
12.	ПК-20	способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;	нормативные документы по охране труда и правилам техники безопасности работы в фармацевтических организациях;	применять основы охраны труда и техники безопасности работы в фармацевтических организациях;	правилами и нормами охраны труда и техники безопасности работы в фармацевтических организациях;	
13.	ПК-22	Способность к участию в проведении научных исследований;	Общие методы оценки качества лекарственных средств, оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных средств.	Пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество ЛС.	Методами определения физико-химических характеристик таблеток, мазей, растворов, порошков и др.	
14.	ПК-23	Готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств;	Общие методы оценки качества лекарственных средств, оборудование и реактивы для проведения физико-	Пользоваться нормативной документацией, регламентирующей качество ЛС.	Методами определения физико-химических характеристик таблеток, мазей, растворов, порошков	

			химического анализа лекарственных средств.		и др.	
--	--	--	--	--	-------	--

15. Содержание практики

Объем практики Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств

Вид работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры	
		№ 10	часов
1	2	3	
Производственная практика (ПП)	96	96	
<i>Работа в отделениях под контролем руководителя практики</i>	90	90	
<i>Подготовка к промежуточной аттестации</i>	6	6	
Самостоятельная работа (СР), в том числе:	48	48	
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет с оценкой	зачет с оценкой
	экзамен (Э)		
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144	144
	ЗЕТ	4 ЗЕ	4 ЗЕ

Разделы практики, виды деятельности и формы контроля

п/№	Разделы практики, виды деятельности	Часы
1	2	3
№ семестра 10		
1.	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Нормативно-правовой документацией по контролю качества лекарственных средств.	12
2.	Виды внутриаптечного контроля. Правила оформления лекарственных средств. Сроки хранения изготовленных лекарственных средств.	6
3.	Приготовление реактивов, титрованных растворов, индикаторов. Сроки и условия хранения	6
4.	Анализ фармацевтических субстанций	12
5.	Анализ воды очищенной. Вода для инъекций.	6
6.	Анализ жидких лекарственных форм	12
7.	Твердые лекарственные формы (порошки).	12
8.	Глазные капли.	6
9.	Анализ лекарственных форм для инфузий и инъекций	12
10.	Мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории).	6
11.	Зачет по практике	6
	Итого:	96

5. Формы отчетности по практике

5.1. Дневник по практике.

5.2. Результаты промежуточной аттестации.

6. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

6.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела производственной практика	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	10	текущий контроль	все разделы	качественный и количественный анализ ЛС	2	5
2.	10	промежуточная аттестация	все разделы	тестирование	30	3
3.	10	промежуточная аттестация	все разделы	собеседование	1	20
4.	10	промежуточная аттестация	все разделы	дневник по практике	1	1

6.2. Примеры оценочных средств.

для текущего контроля	образец дневника производственной практики (приложение 1).
для промежуточной аттестации	тестовый контроль (приложение 2)
	образец дневника производственной практики (приложение 1).
	вопросы для собеседования (приложение 3)

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств

7.1. Основная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие [Электронный ресурс] / В. Г. Беликов. – 4-е изд.(эл.). -	Беликов, В. Г.	М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 616 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д.
2.	Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс] / Е. Н. Вергейчик. –	Вергейчик, Е. Н.	М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 2-е изд. (эл.). – 465 с.	Неогр.д.

			URL: http://books-up.ru/	
--	--	--	--	--

7.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование, тип ресурса	Автор(ы) /редактор	Выходные данные, электронный адрес	Кол-во экз. (доступов) в БИЦ
1	2	3	4	5
1.	Стандартизация лекарственных средств: практикум по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова; под ред. Е. В. Ермиловой. –	Ларькина М. С	Томск: Изд-во СибГМУ, 2016. – 83 с. URL: https://books-up.ru/	Неогр.д.
2.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. -	Раменская Г.В.	М. : БИНОМ, 2016. URL: http://studentlibrary.ru/	Неогр.д.

7.3. Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» <http://studmedlib.ru>
2. ЭБС «Университетская библиотека online» <http://www.biblioclub.ru/>
3. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru;>
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ <http://lib.vgmu.ru/catalog/>
5. Медицинская литература <http://www.medbook.net.ru/>

7.4. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса при реализации производственной/учебной практики, программного обеспечения и информационно-справочных систем.

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант

8. Материально-техническое обеспечение производственной/учебной практики

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные

помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для прохождения практики в себя лабораторию по фармацевтическому и токсикологическому анализу.

Требования к практике для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Особенности реализации практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления практика реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Выбор мест прохождения практик для инвалидов и лиц с ОВЗ проводится по личному заявлению обучающегося с учетом требований их доступности для данных обучающихся. При определении мест учебной и производственной практик для инвалидов и лиц с ОВЗ учитываются рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где реализуется практика, другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение практики.

При реализации практики на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение практики для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ на одной базе практической подготовки совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся; присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации практики доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

Форма проведения промежуточной аттестации по практике для обучающихся инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ОВЗ. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Методические рекомендации по организации практики Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества

лекарственных средств

Практика складывается из самостоятельной работы обучающихся под контролем руководителя практики. Основное время выделяется на практическую работу по освоению навыков работы по контролю качества лекарственных средств.

Практика проводится в виде самостоятельной работы под контролем руководителя, демонстрации практических умений, ответов на тестовые задания.

Работа с информационными ресурсами по практике выполняется в пределах часов, отводимых на её освоение

Каждый обучающийся обеспечен неограниченным доступом к библиотечным фондам ФГБОУ ВО «ТГМУ» Минздрава России.

По практике Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств разработаны методические рекомендации для студентов «Образец дневника производственной практики».

Реализация практики на базе практической подготовки обеспечивает выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций профессионального стандарта провизор, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н.

Текущий контроль определяется ведением дневника практики, промежуточный аттестация в виде «зачета с оценкой» - тестирование, демонстрация навыков, собеседование по итогам практики с оценкой ведения дневника производственной практики.

Приложение 1

ОБРАЗЕЦ ДНЕВНИКА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ТИХООКЕАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной
деятельности по контролю качества лекарственных средств

Студента _____ Ф.И.О. _____

_____ группы по специальности ____ 33.05.01 Фармация_

База практической подготовки _____

Полное название и адрес базы практической подготовки

С _____ по _____

Руководитель практики (преподаватель) _____

Оценка за практику _____

20 /20 учебный год

Владивосток

1. Обучающиеся по специальности 33.05.01 Фармация осваивают практику в 9 семестре

2. **Цель и задачи реализации практики Б2.П.4** Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств

Цель закрепление и углубление теоретической подготовки, приобретение умений, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств, а также формирование и развитие компетенций, необходимых для выполнения трудовых действий в рамках трудовых функций Профессионального стандарта провизор, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н

При этом **задачами** производственной практики Б2.П.4 Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств являются

- закрепление и углубление знаний по использованию методов оценки качества ЛС, в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, химической структуры, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;
- формирование компетенций по интерпретации результатов анализа лекарственных средств;
- развитие навыков по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, концентратов, внутриаптечной заготовки.

3. **Критерии оценки знаний, умений, полученных обучающимися при освоении программы практики.**

1. Ведение дневника практики.
2. Отзыв руководителя практики.
3. Тестовый контроль.
4. Собеседование

Итоговая оценка _____

Оценка по практике выставляется в зачетную книжку преподавателем по результатам промежуточной аттестации: тестового контроля, аттестации практических навыков и умений, оценки оформления Дневника производственной практики на основании характеристики работы студента и результатов зачетного собеседования с преподавателем

Рабочий график проведения практики

п/№	Наименование работы	Количество часов/ (дней)
	2	3
1	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Нормативно-правовой документацией по контролю качества лекарственных средств.	12 (2)
2	Виды внутриаптечного контроля. Правила оформления лекарственных средств. Сроки хранения изготовленных лекарственных средств.	6 (1)
3	Приготовление реактивов, титрованных растворов, индикаторов. Сроки и условия хранения	6 (1)
4	Анализ фармацевтических субстанций	12 (2)
5	Анализ воды очищенной. Вода для инъекций.	6 (1)
6	Анализ жидких лекарственных форм	12 (2)
7	Твердые лекарственные формы (порошки).	12 (2)
8	Глазные капли.	6 (1)
9	Анализ лекарственных форм для инфузий и инъекций	12 (2)
10	Мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории).	6 (1)
	Зачет	6 (1)
	Итого	96 (16)

Тестовые задания по практике

Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-12	Способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации;
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)
Т		<p>Количественное определение метамизола натрия (анальгина) согласно ГФ проводят методом *иодометрии нитритометрии ацидиметрии аргентометрии</p> <p>Количественное определение ацетилсалициловой кислоты согласно гф проводят методом нитритометрии иодометрии *алкалиметрии ацидиметрии</p> <p>Раствор субстанции бромгексина гидрохлорида согласно ГФ должен давать положительную реакцию с хлоридом бария серной кислотой разведённой *азотной кислотой разведённой и раствором серебра нитрата раствором аммония хлорида и раствором магния сульфата</p> <p>Количественное определение нитрофураля (фурацилина) проводят титриметрическим методом ацидиметрии цериметрии нитритометрии *иодометрии</p> <p>Количественное определение кислоты никотиновой в условиях аптечных организаций проводят методом ацидиметрии цериметрии</p>

		<p>нитритометрии *алкалометрии</p> <p>Количественное определение кофеина в препарате «кофеин-бензоат натрия» проводится методом *иодометрии цериметрии нитритометрии ацидиметрии</p> <p>Качественной реакцией на калия перманганат является реакция с метиленовым синим бария хлоридом дiazореактивом *серной кислотой разведённой и раствором пероксида водорода</p> <p>Количественное определение кальция глюконата согласно гф проводят методом *комплексометрии иодометрии нитритометрии ацидиметрии</p>
--	--	--

Шкала оценивания

«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

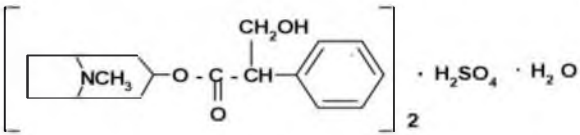
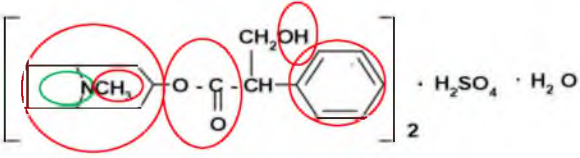
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

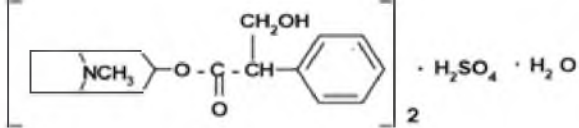
Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств

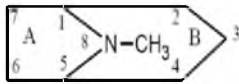
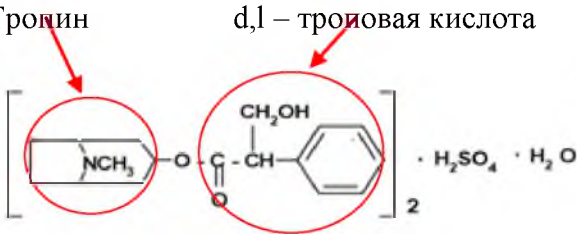
Ситуационная задача по практике №1

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-12	Способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации;
Ф	A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		<p>В Испытательный центр для оценки качества поступил лекарственный препарат «раствор 0,1 % для инъекций 1 мл №10», следующей химической структуры, вызвавший «сомнение в качестве при приемочном контроле» в аптеке по показателю «Маркировка» - серия и срок годности на лекарственном препарате, плохо читаемы, отсутствует регистрационный номер</p> 
В	1	Назовите русское и латинское название лекарственного препарата
В	2	Охарактеризуйте химическое строение и физические свойства, лекарственного вещества входящего в состав лекарственного препарата
В	3	<p>Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы лекарственного вещества</p> 

В	4	Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения
В	5	Кто выдает регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, срок действия регистрационного удостоверения. В соответствии с каким документом и на какую упаковку наносится регистрационный номер.

Оценочный лист
к ситуационной задаче по практике №1

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-12	Способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации;
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		<p>В Испытательный центр для оценки качества поступил лекарственный препарат «раствор для инъекций 0,1% 1 мл №10», следующей химической структуры, вызвавший «сомнение в качестве при приемочном контроле» в аптеке по показателю «Маркировка» - серия и срок годности на лекарственном препарате, плохо читаемы, отсутствует регистрационный номер</p> 
В	1	Назовите русское и латинское название лекарственного препарата
Э		Правильный ответ на вопрос: Атропина сульфат 0,1% раствор для инъекций 1 мл №10 Solutio atropini sulphatis 0,1% pro injectionibus 1 ml №10
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные

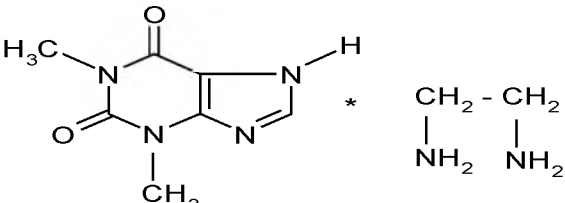
		вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	2	Охарактеризуйте химическое строение и физические свойства, лекарственного вещества входящего в состав лекарственного препарата
Э	-	<p>Правильный ответ на вопрос:</p> <p>Производное тропана. Тропан является структурной основой ряда алкалоидов и их синтетических аналогов. Представляет собой бициклическое, конденсированное соединение, состоящее из двух циклов пиролидина (А) и пиперидина (В), с общим атомом азота.</p>  <p>Атропин (растительный алкалоид) химически представляет собой сложный эфир – тропина и d,l-троповой кислоты. Содержится в растениях сем. пасленовых: красавке, белене, скополии, различных видах дурмана. В медицинской практике применяется синтетическая соль - атропина сульфат.</p> <p>Тропин d,l – троповая кислота</p>  <p>Атропина сульфат — белый кристаллический или зернистый порошок без запаха. Легко растворим в воде и этаноле, практически нерастворим в хлороформе и эфире.</p>
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	3	Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы лекарственного вещества

Э		<p>Правильный ответ на вопрос:</p> <p>1) Цикл тропан, 2) третичный атом азота; 3) метильная группа, 4) сложно-эфирная группа; 5) спиртовой гидроксил; 6) бензольный цикл</p>
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	<p>Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает</p> <p>Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения
Э		<p>Правильный ответ на вопрос:</p> <p>Подлинность:</p> <p>1. Групповая реакция, реакция Витали-Морена, основана на гидролизе, нитровании и окислении выделившихся кислот (при выпаривании с концентрированной HNO_3), при действии на троповую кислоту раствором KOH (спирт. р-р) и ацетона образуется ацисоль фиолетового цвета (хиноидной структуры).</p> <p>2. С общими осадительными реактивами: Бушарда (KI_3) (Вагнера или Люголя), Драгендорфа ($\text{K[BiI}_4]$), Майера ($\text{K}_2[\text{HgI}_4]$), Зоннштейна (фосфорномолибденовая кислота).</p> <p>3. На сульфат-ион с реактивом бария хлорид (BaCl_2) – белый осадок.</p> <p>Количественное определение:</p> <p>1. Неводное титрование (титрант хлорная кислота HClO_4, индикатор кристаллический фиолетовый)</p> <p>2. Алкалиметрический метод (титрант NaOH, среда хлороформ, индикатор фенолфталеин)</p> <p>3. Фотоколориметрический метод (основан на цветных реакциях с осадительными реактивами (например: Зоннштейна)</p>
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	<p>Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает</p> <p>Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает</p>

P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	5	Кто выдает регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, срок действия регистрационного удостоверения. В соответствии с каким документом и на какую упаковку наносится регистрационный номер.
Э		Правильный ответ на вопрос: Министерство здравоохранения РФ (Минздрав РФ), срок действия бессрочно, за исключением на лекарственный препарат впервые регистрируемый в РФ (срок действия 5 лет). По истечении срока, после подтверждения государственной регистрации, выдается РУ - со сроком действия бессрочно. В соответствии с ФЗ от 12.04.2010 г №61-ФЗ, ст. 46 «Маркировка» номер РУ наносится на вторичную упаковку
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
О	Итоговая оценка	
А	Ф.И.О. автора-составителя	Степачева Ольга Михайловна

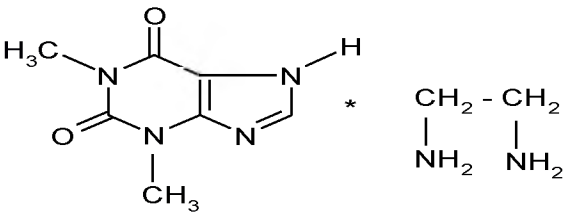
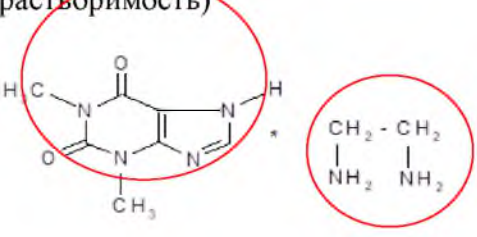
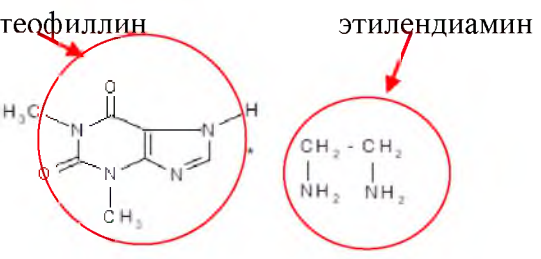
Ситуационная задача по практике №2

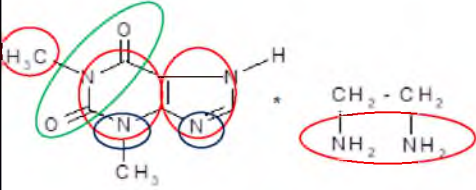
	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-12	Способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации;
Ф	A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Текст задачи
		В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия для проведения контроля качества требованиям нормативного документа поступила фармацевтическая субстанция следующей химической структуры:

		
В	1	Назовите международное и торговое наименование лекарственного средства
В	2	Охарактеризуйте химическое строение (производное) и физические свойства, фармацевтической субстанции (внешний вид, растворимость)
В	3	Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы
В	4	Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения
В	5	

Оценочный лист
к ситуационной задаче по практике №2

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-12	Способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации;
Ф	A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		В аналитическую лабораторию ОТК химико-

		<p>фармацевтического предприятия для проведения контроля качества требованиям нормативного документа поступила фармацевтическая субстанция следующей химической структуры:</p> 
В	1	Назовите международное и торговое наименование лекарственного средства
Э		Правильный ответ на вопрос: МНН: Аминофиллин, торговое наименование Эуфиллин
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	<p>Охарактеризуйте химическое строение (производное, состав вещества) и физические свойства, фармацевтической субстанции (внешний вид, растворимость)</p> 
Э	-	<p>Правильный ответ на вопрос: В соответствии с классификацией производных пурина – относится к производным ксантина. Двойная соль пуриновых алкалоидов, состоит из теофиллина и этилендиамина. Теофиллин содержится в кокао-бобах, в чае небольшом количестве</p> <p>теофиллин этилендиамин</p>  <p>Описание: белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок со слабым аммиачным</p>

		запахом. На воздухе поглощает углекислоту, при этом растворимость уменьшается. Растворимость: растворим в воде, водные растворы препарата имеют щелочную реакцию среды.
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
V	3	Укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы лекарственного вещества 
Э		Правильный ответ на вопрос: 1. Гетероциклическое конденсированное соединение, пуриновый цикл состоит из циклов: пиримидина и имидазола 2. Метильные группы 3. Третичные атомы азота 4. Имидазольная группа 5. Первичные амино группы
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
V	4	Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения
Э		Правильный ответ на вопрос: Подлинность: 1. Мурексидная проба (теофиллин). Реакция основана на восстановительных свойствах ксантина. Субстанцию растворяют в воде, помещают в фарфоровую чашку, добавляют разведенную соляную кислоту, несколько капель пергидроля, выпаривают на кипящей водяной бане досуха. При смачивании 1-2 каплями раствора аммиака появляется пурпурово-красное окрашивание. 2. Реакция комплексобразования. Реакция основана на наличии этелендиамина, способного образовывать комплекс с ионом меди (II). К водному раствору эуфиллина прибавляют р-р сульфата меди (II).

		Образуется комплекс красно-оранжевого цвета. Количественное определение: 1. Ацидиметрия. Метод основан на наличии этилендиамина, обладающего основными свойствами (титрант хлористоводородная кислота, индикатор метиловый оранжевый) 2. Метод косвенной нейтрализации (количественное обнаружение теофиллина). Метод основан на образовании солей серебра и выделении эквивалентного количества азотной кислоты, титрант гидроксид натрия, индикатор феноловый красный.
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
O	Итоговая оценка	
A	Ф.И.О. автора-составителя	Степачева Ольга Михайловна

Вопросы для собеседования по практике

Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-12	Способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации;
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
Т		<ol style="list-style-type: none"> 1. Виды внутриаптечного контроля; 2. Особенности экспресс - метода анализа; 3. Рефрактометрический метод анализа, методика анализа? 4. Фактор показателя преломления, применение метода рефрактометрии в фармацевтическом анализе ? 5. От чего зависит показатель преломления, расчетные формулы ? 6. Анализ воды очищенной, допустимые и недопустимые примеси. 7. Анализ воды для инъекций, отличие от анализа воды очищенной. 8. Условия и сроки хранения воды очищенной и для инъекций? 9. Какие виды внутриаптечного контроля являются обязательными, а какие выборочными? 10. Дайте определение, что такое фармацевтические субстанции. 11. Какие лекарственные формы в аптеке подвергаются качественному анализу. 12. Какие лекарственные формы изготовленные в аптеке подвергаются полному химическому контролю. 13. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. 14. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа. 15. Физический метод контроля, приведите пример. 16. Приемочный контроль в аптечной организации, цель проведения, по каким показателям проводится. 17. Контроль при отпуске лекарственных средств изготовленных в аптеке. 18. Что такое реактивы, титрованные растворы и

		индикаторы, дайте определение. 19. Что такое растворимость лекарственных веществ, условные обозначения. 20. Комплексонометрический метод анализа, условия проведения, уравнения реакций.
--	--	--

Шкала оценивания

«Отлично» - более 80% правильных ответов

«Хорошо» - 70-79% правильных ответов

«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов

«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов