

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Авторы-составители: **Сульдин Александр Сергеевич
Котегов Виктор Петрович**

Программа производственной практики

ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Код УМК 94523

Утверждено
Протокол №6
от «23» марта 2020 г.

Пермь, 2020

1. Вид практики, способ и форма проведения практики

Вид практики **производственная**

Тип практики **практика по контролю качества лекарственных средств**

Способ проведения практики **стационарная, выездная**

Форма (формы) проведения практики **дискретная**

2. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика « Практика по контролю качества лекарственных средств » входит в обязательную часть Блока « С.2 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля

Цель практики :

Практика направлена на расширение полученных в учебном процессе теоретических знаний, расширение и закрепление практических навыков и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий, лабораторий отдела контроля качества фармацевтических производств, на приобретение и закрепление опыта самостоятельной работы.

Задачи практики :

Задачами практики по контролю качества лекарственных средств являются:

- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора - аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных форм аптечного изготовления и заводского производства под руководством провизора аналитика и оформление соответствующей документацию.

3. Перечень планируемых результатов обучения

В результате прохождения практики **Практика по контролю качества лекарственных средств** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

ПК.1 Способен к обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Индикаторы

ПК.1.2 Проводит анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, проводит оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, выявляет фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства

ПК.1.3 Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения

ПК.2 Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Индикаторы

ПК.2.2 Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов

УК.8 Знает правовые и этические нормы, способен оценивать последствия нарушения этих норм

Индикаторы

УК.8.2 Ориентируется в этических нормах поведения в разных видах профессиональной деятельности и последствиях их нарушения

4. Содержание и объем практики, формы отчетности

Данный вид практики закрепляет знания и умения в области исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, методов их анализа. В производственных аптеках специалист в области фармацевтической химии осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарств, а на фармацевтических предприятиях контролирует качество лекарственных форм заводского изготовления, провизоры-аналитики трудятся в центрах сертификации и контроля качества лекарств, в испытательных лабораториях, НИИ, занимающихся вопросами контроля качества лекарств и поисками новых лекарственных средств. Соответствие лекарственных средств требуемому уровню качества устанавливается с помощью методов анализа, прописанных в государственных стандартах (государственная фармакопея).

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для прохождения практики	14
Объем практики (з.е.)	6
Объем практики (ак.час.)	216
Форма отчетности	Экзамен (14 триместр)

Примерный график прохождения практики

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
Изучение нормативной базы		
40	Практик дает системное представление о нормативной базе, обеспечивающей надлежащий контроль качества лекарств. Роль федерального закона о качестве лекарств для работы провизора. Роль типовых профессионально-должностных требований к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, для его практической деятельности. Знания структуры и функции контрольно-аналитической лаборатории для контроля и качества лекарств. Знания приказа № 214 и инструкции МЗ РФ о контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ
Нормативная документация по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму		
70	Знания нормативной документации по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму: - по изготовлению в аптеках жидких, стерильных и других лекарственных форм для практической деятельности провизора.	Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
	<ul style="list-style-type: none"> - о нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках для практической деятельности провизора. - об организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения для практической деятельности провизора. - по санитарному режиму аптечных учреждений для практической деятельности провизора. - о сроках годности, условиях хранения, режимах стерилизации изготавливаемых в аптеках лекарственных средств; вид для практической деятельности провизора. - о перечнях, учете и хранении наркотических и психотропных средств для практической деятельности провизора. - о правилах выписывания рецептов и оформления к отпуску изготавливаемых в аптеках лекарственных средств и др. для практической деятельности провизора. - инструкции по технике безопасности и пожарной безопасности, рекомендации по рациональной организации труда для практической деятельности провизора. 	
<p>Изучение общего устройства аналитического кабинета (аналитического стола), его расположение, набор реактивов, индикаторов, химической посуды, связь работы аналитического кабинета со всеми отделами аптеки</p>		
86	<p>Устройство аналитического кабинета. Контроль приемки лекарств в аптечные отделения. Хранение лекарств в аптечном отделении. Требования к чистоте посуды в практической деятельности провизора. Документация аналитического кабинета. Контроль состояния внутриаптечных журналов. Контроль качества воды в аптечных отделениях. Контроль качества лекарственных форм. Контроль качества лекарственных форм, получаемых методом экстракции.</p>	<p>Фармацевтическая компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ</p>
<p>Прием дневника по практики</p>		
20	<p>Собеседование по всем темам программы практики.</p>	<p>Фармацевтическая</p>

Количество часов	Содержание работ	Место проведения
		компания "Медисорб", химический факультет ПГНИУ

5. Перечень учебной литературы, необходимой для проведения практики

Основная

1. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-4969-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. [сайт]. <https://elis.psu.ru/node/538898>
2. Анализ органических лекарственных средств по функциональным группам : учебное пособие / составители З. Е. Машенко, Р. В. Шафигулин. — Самара : РЕАВИЗ, 2009. — 61 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/10129>

Дополнительная

1. Солдатенков А.Т.,Колядина Н. М.,Шендрик И. В. Основы органической химии лекарственных веществ:[учебное издание для студентов химических, биологических, фармацевтических и медицинских вузов]/А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина, И. В. Шендрик:Мир,2010, ISBN 978-5-94774-640-2.-191.- Библиогр.: с. 190-191

6. Перечень ресурсов сети «Интернет», требуемых для проведения практики

При прохождении практики требуется использование следующих ресурсов сети «Интернет» :

www.roszdravnadzor.ru Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

<http://www.consultant.ru/> Справочно-правовая система Консультант+

<http://www.iprbookshop.ru/> Электронно-библиотечная система IPRbooks

<http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> Реестр лекарственных средств

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/> База данных химических соединений

7. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики

Образовательный процесс по практике **Практика по контролю качества лекарственных средств** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий);

доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС)

доступ в электронную информационно-образовательную среду университета;

интернет-сервисы и электронные ресурсы (поисковые системы, электронная почта, профессиональные тематические чаты и форумы, системы аудио и видео конференций, онлайн энциклопедии и т.д.).

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения :

1. Приложение позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов «Adobe Acrobat Reader DC».

2. Программы, демонстрации видео материалов (проигрыватель) «WindowsMediaPlayer».

3. Программа просмотра интернет контента (браузер) «Google Chrome».

4. Офисный пакет приложений «LibreOffice».

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

8. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Самостоятельная работа - Аудитория для самостоятельной работы, оснащенный компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет», обеспеченный доступом в электронную информационно-образовательную среду университета. Помещения фармацевтических организаций на основе договоров, заключаемых между университетом и этими организациями.

Помещения Научной библиотеки ПГНИУ.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с

доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Студенты при прохождении практики обязаны:

- 1) соблюдать установленный график работы и выполнять указания руководителей практики;
- 2) ежедневно фиксировать результаты работы в дневнике, заверяя их подписью ответственного лица;
- 3) в последней записи в дневнике сделать резюме, в котором выделить главные итоги практики.

В процессе прохождения практики студент обучается:

- осуществлению всех видов контроля качества субстанций и лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией;
- использованию хроматографических, фотометрических и других физико-химических методов анализа для оценки качества лекарственных средств (испытания на подлинность, чистоту и количественное определение).

Для студентов из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании их письменного заявления организация практики реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья обучающихся. При этом обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг помощника, оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение удобного доступа в здания и помещения, где проходят практики, другие условия, без которых невозможно или затруднено прохождение практики. Выбор мест прохождения практики для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья производится с учетом требований доступности для обучающихся и рекомендаций медико-социальной экспертизы, отраженных в индивидуальной программе реабилитации инвалида. При направлении инвалида или лица с ОВЗ в организацию, на предприятие для прохождения производственной практики руководитель согласовывает с предприятием условия ее прохождения и виды деятельности с учетом рекомендаций медико-социальной экспертизы и индивидуальной программы реабилитации инвалида. Для освоения теоретической части практики инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется возможность использования электронных технологий, дистанционного освоения материала путем предоставления заданий и их контроля через интернет, а также индивидуальных консультаций с применением как электронной почты, так и визуального общения с использованием «Скайп». При выполнении экспериментальной части практики

по мере необходимости предоставляются дополнительные средства защиты, осуществляется индивидуальная помощь учебно-вспомогательного персонала, а также другие мероприятия с учетом нозологий заболевания обучающихся. Формат проведения защиты отчетов по практике для инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается с учетом их индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с применением электронных или других технических средств). В процессе защиты отчета по практике студент с ОВЗ вправе использовать необходимые ему технические средства. Для слабовидящих может быть предоставлен портативный видеоувеличитель, возможно использование собственных устройств. Для глухих и слабослышащих студентов может быть представлена звукоусиливающая аппаратура, возможно использование аппаратуры индивидуального пользования. По заявлению студента с ОВЗ в процессе защиты отчета по практике может быть обеспечено присутствие помощника, оказывающего обучающемуся необходимую техническую помощь с учетом его индивидуальных особенностей. При необходимости инвалидам и лицам с ОВЗ может быть предоставлено дополнительное время для подготовки ответов при защите отчетов по практике.

Фонды оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции. Индикаторы и критерии их оценивания

ПК.2

Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.2.2 Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов</p>	<p>Знать: основы анализа и оценки качества лекарственных препаратов, положения нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных препаратов. Уметь: производить контроль качества лекарственных препаратов в условиях фармацевтических компаний, оформлять нормативные документы соответствия качества. Владеть: методами анализа и оценки качества лекарственных препаратов, методами и способами организации контроля качества лекарственных препаратов на уровне производства, распределения, хранения.</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворительно</p> <p>Студент не способен произвести контроль качества лекарственных средств. Фрагментарные умения работать с фармакопеями и нормативной документацией. Ошибки и неточности представления о методах и способах организации контроля качества лекарственных препаратов на уровне производства, распределения, хранения.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительно</p> <p>Студент способен произвести контроль качества лекарственных средств, но слабо владеет методами анализа и оценки качества лекарственных препаратов. В целом успешное, но не систематическое использование умения работать с фармакопеями и нормативной документацией. Неполные представления о методах и способах организации контроля качества лекарственных препаратов на уровне производства, распределения, хранения.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Студент способен произвести контроль качества лекарственных средств, не в полной мере владеет методами анализа и оценки качества лекарственных препаратов. Знания содержат отдельные пробелы умения работать с фармакопеями и нормативной документацией, отдельные пробелы представления о методах и способах организации контроля качества лекарственных средств на уровне производства, распределения, хранения.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Студент способен произвести контроль</p>

		<p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>качества лекарственных средств. Сформированные систематические умения работать с фармакопеями и нормативной документацией. Полноценное представления о методах и способах организации контроля качества лекарственных препаратов на уровне производства, распределения, хранения.</p>
--	--	--

ПК.1

Способен к обеспечению и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.1.3 Оформляет документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения</p>	<p>Знать: нормативно–правую базу оформления документов первичного учета при изготовлении и контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовке и фасовке лекарственных средств; правила оформления документации при изъятии продукции из обращения. Уметь: формировать заключение о качестве лекарственных препаратов, соблюдать правила оформления документов первичного учета, правила оформления документации при изъятии продукции из обращения. Владеть: методами, необходимыми для оценки качества лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента; правилами оформления документации при изъятии продукции из обращения.</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворительно</p> <p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Студент не способен дать оценку качества лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента. Отсутствуют знания нормативно – правой базы оформления документов первичного учета и изъятия продукции из обращения. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительно</p> <p>Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Студент способен дать оценку качества лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, но оценка недостаточно полная. Значительные затруднения в описание нормативно – правой базы оформления документов первичного учета и изъятия продукции из обращения. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных</p>

		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Студент способен дать оценку качества лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, но оценка не в полной мере полная. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Всесторонние глубокие знания по оформлению документации установленного образца по приемочному контролю лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента, а также по изъятию продукции из обращения. Студент способен дать оценку качества лекарственных препаратов. Ответ обоснован, аргументирован.</p>
<p>ПК.1.2 Проводит анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, проводит оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке, выявляет фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства</p>	<p>Знать: основы химических, биологических, физико-химических и иных методов, необходимых для проведения экспертизы лекарственных средств. Уметь: проводить экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов. Владеть: химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами, необходимыми для проведения экспертизы лекарственных средств.</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворительно</p> <p>Знания несистематические, отрывочные. В ответах допущены грубые, принципиальные ошибки. Студент не способен провести экспертизу лекарственных средств. Затруднения и ошибки не устраняются после наводящих вопросов преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительно</p> <p>Знание основных положений программы. Ответ не полный, без обоснований и объяснений. Студент способен произвести анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, но слабо владеет методами анализа и оценки качества лекарственных препаратов. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Полное знание учебного материала, предусмотренного программой, успешное выполнение всех заданий, предусмотренных формами текущего контроля. Ответ обоснован, аргументирован. Студент способен произвести анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, но не в полной</p>

		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>мере владеет химическими, биологическими, физико-химическими и иных методами. Допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Всесторонние глубокие знания приема рецептов (требований) и отпуска лекарственных форм по ним. Ответ обоснован, аргументирован. Студент способен произвести анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.</p>
--	--	--

УК.8

Знает правовые и этические нормы, способен оценивать последствия нарушения этих норм

Компетенция	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>УК.8.2 Ориентируется в этических нормах поведения в разных видах профессиональной деятельности и последствиях их нарушения</p>	<p>Знать: стратегии и тактики профессионального речевого поведения в деловом и медицинском дискурсах; закономерности отбора речевых средств в профессиональном общении провизора; основные фонетические, лексические, словообразовательные закономерности изучаемого языка, знать и правильно использовать основную лексику, терминологию своей специальности.</p> <p>Уметь: отбирать речевые средства для эффективного общения с коллегами; грамотно вести деловую документацию, сопровождающую профессиональную деятельность; вести диалог и монолог на темы повседневного и профессионального характера, читать и переводить специализированную литературу.</p>	<p style="text-align: center;">Неудовлетворительно</p> <p>Студент не ориентируется в этических нормах поведения в разных видах профессиональной деятельности, не может критически оценить последствия их нарушения.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительно</p> <p>Студент ориентируется в этических нормах поведения в разных видах профессиональной деятельности, но не может критически оценить последствия их нарушения.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Студент ориентируется в этических нормах поведения в разных видах профессиональной деятельности, но не в полной мере оценивает последствия их нарушения.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Студент в полной мере ориентируется в этических нормах поведения в разных видах профессиональной деятельности и способен критически оценить последствия их нарушения.</p>

	<p>Владеть: навыками восприятия и порождения устных и письменных жанров профессиональной речи провизора; грамматическим и лексическим минимумом, обеспечивающим понимание при письменном и устном общении, навыками устной и письменной речи в условиях профессиональной коммуникации.</p>	
--	--	--

Оценочные средства

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Экзамен

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Защищаемое контрольное мероприятие

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации :
время отводимое на доклад .5

Показатели оценивания

Студент не явился на практику или не оформил дневник практики и не написал отчет.	Неудовлетворительно
Дневник практики и отчет по ней оформлен не в соответствии с критериями, при защите работы студент не отвечает на задаваемые вопросы или отказывается от устной защиты.	Удовлетворительно
Дневник практики и отчет по ней оформлен не в соответствии с критериями, при защите работы студент не отвечает на задаваемые вопросы или отказывается от устной защиты.	Хорошо
Дневник практики и отчет по ней оформлен в соответствии с критериями, при защите работы студент отвечает на все задаваемые вопросы.	Отлично