

Государственное образовательное учреждение
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

имени Т. Г. Шевченко»

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан медицинского факультета,

 доцент САМКО Г.Н.

(подпись, расшифровка подписи)

“ 26 ” 09 2024 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

производственная практика

Б2.О.07(П) «Контроль качества лекарственных средств»

на 2024- 2025 учебный год

Специальность:

3.33.05.01 «Фармация»

Специализация

Фармация

Квалификация

ПРОВИЗОР

Форма обучения:

ОЧНАЯ

Год набора 2021

Тирасполь, 2024

Программа производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» разработана в соответствии с требованиями Государственного образовательного стандарта ВО по специальности 33.05.01 «Фармация» и основной профессиональной образовательной программы (учебного плана) по специализации «Фармация».

Составитель программы практики:

Преподаватель кафедры

«Фармакологии и фармацевтической химии» Стаматова Стаматова Т.В.

Программа практики утверждена на заседании кафедры «Фармакологии и фармацевтической химии:

«28» 08 2024 г. протокол № 1

1.Цели и задачи практики

Целями производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»

специальности **3.33.05.01**- «Фармация» *является:*

-обучение обучающихся практическим навыкам и подготовка их к самостоятельной профессиональной деятельности по избранной специальности.

Задачами производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» по специальности **3.33.05.01**- «Фармация»

является:

-совершенствование знаний о структуре аптечных организаций

-расширение и углубление основных знаний и умений, полученных обучающимися в вузе при изучении теоретического курса фармацевтической технологии;

-закрепление и развитие практических навыков по изготовлению лекарственных форм;

-воспитание профессиональной ответственности за порученное дело;

-формирование основ научно-исследовательской деятельности.

2. Место практики в структуре ОПОП

Производственная практика Б2.О.07 (П) «Контроль качества лекарственных средств» является обязательной и относится к базовой части ОПОП ВО в соответствии с Государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 3.33.05.01 «Фармация».

3.Виды и типы практик

Форма проведения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» практические занятия на базе контрольно-аналитической лаборатории (ГУ «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции») г. Тирасполя.

4.Место проведения практики:

ГУ «ЦКОМФП», г. Тирасполь. Время проведения практики: 8 семестр

5. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения практики и индикаторы их достижения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции	
Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения			
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК - 4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств лекарственного растительного сырья.	ИД ПК - 4.1. Знает: - методы фармацевтического анализа лекарственных субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества. ИД ПК - 4.2. Умеет: -осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов. - стандартизировать приготовленные титрованные растворы. - проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. - информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата. ИД ПК - 4.3 Владеет навыками: - регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	

6. Структура и содержание производственной практики

Общая трудоемкость производственной практики составляет 2 зачетные единицы(з.е.), 8 дней или 72 часа.

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды учебной, производственной работы на практике, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)	Трудоемкость (в часах)		Формы текущего контроля
			Контактн ая работа	Самостоя тработа	
Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»					
1	Раздел 1. Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств».	Проведение организационного собрания, на котором освещаются цели и основные задачи практики, указываются отчетные сроки, раздаются необходимые материалы для прохождения практики. Проводиться инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы.	6	3	Участие руководителей практики и обучающихся
2		Приготовление титрованных растворов и реактивов. Изучение методик приготовления титрованных растворов и реактивов различными способами. Способы хранения реактивов и титрованных растворов. Физико-химические методы анализа.	6	3	Посещение обучающихся руководителем практики, выполнение конспекта.
3	Раздел 2. Приготовление титрованных растворов и реактивов.	Анализ фармацевтических субстанций. Основные требования к фармацевтическим субстанциям.	6	3	Посещение обучающихся руководителем практики, выполнение индивидуальных заданий.
4	Раздел 3. Анализ лекарственных веществ (фармацевтических субстанций).	Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств. Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств, полученных из растительного сырья.	6	3	Посещение обучающихся руководителем практики, выполнение инд. заданий.
Анализ лекарственных средств промышленного производства					

5	Раздел 4. Анализ лекарственных средств промышленного производства (таблеток, мазей, микстур, глазных капель, растворов для инъекций и т.д.) в соответствии с НД.	Анализ твердых дозированных лекарственных форм Анализ жидких лекарственных форм. Анализ мягких лекарственных форм.	6	3	Посещение обучающихся руководителем практики, выполнение индивидуальных заданий
6		Внутриаптечный контроль порошков. Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм. Внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм. Внутриаптечный контроль стерильных и асептических лекарственных форм.	6	3	Посещение обучающихся руководителем практики, выполнение индивидуальных заданий.
7	Раздел 5. Анализ лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Экспресс- анализ лекарственных средств.	Государственные стандарты качества лекарственных средств. Масс-спектрометрия, хроматомасс-спектрометрия, УФ-спектроскопия. Применение рефрактометрии в экспресс-анализе.	6	3	Посещение обучающихся руководителем практики, выполнение индивидуальных заданий.

1	Фармацевтическая технология, экстемпоральное изготовление	Учебно-методическое пособие, под ред. Быкова В.А. – Воронеж	2011	-	+	<i>НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко</i>
2	Технология лекарств	Учебник, Муравьев И. А. - М.: Медицина.	2011	-	+	<i>НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко</i>
3	Государственная фармакопея Приднестровской Молдавской Республики, X , XI, XII, XIII издание	Нормативный документ, Издательство «Медицина», Москва,.	2015	-	+	<i>НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко</i>
4с	Фармацевтическая технология, экстемпоральное изготовление	Учебно-методическое пособие, под ред. Быкова В.А. – Воронеж	2011	1	-	<i>НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко</i>

Дополнительная литература

1	Технология лекарственных форм, в двух томах	Под редакцией Т.С. Кондратьевой I том, Л.А.Ивановой II том, Москва, «Медицина»	1991	-	+	<i>НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко</i>
	Технология лекарственных форм	И.И. Краснюк, учебное пособие– М: Медицина	2006	-	+	<i>НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко</i>
2	Практикум по технологии лекарственных форм	И.И. Краснюк. – М: Медицина	2006	-	+	<i>НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко</i>

3	Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм	Грецкий В.М., Хоменок В.С. М.: Медицина	1991	-	+	НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко
4	Справочник фармацевта	А.И.Тенцовой	1973	1	-	НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко
5	Государственная Фармакопея Х изд.	Нормативный документ, Издательство «Медицина», Москва,.	1968	1	-	НИБЦ ГОУ ПГУ им.Т.Г.Шевченко
Итого по дисциплине: печатных -23%, 100 % электронных изданий						

9.2 Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. <https://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/content.html> ПРОМЫШЛЕННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ - Электронный учебник.
2. Государственный регистр ЛС и ИМН ПМР[электронный ресурс]:
guckomfp.idknet.com/
3. РЛС 2014 Rus Энциклопедия лекарств — «Регистр лекарственных средств России®» <http://todostep.ru/rls.html>.
4. Фармакопеи онлайн (USP, BP, EP) [электронный ресурс]: <http://www.uspbper.com/>
5. Журнал «Фармация» [электронный ресурс]: архив номеров с 2002 года /Издательский дом «Русский врач», 2001. Режим доступа:
<http://www.rusvrach.ru/journals/farmaciya/archive.html>
6. Журнал «Провизор» [электронный ресурс]: архив номеров с 1998 года /Харьков, 1998. Режим доступа:<http://www.provisor.com.ua/archive.php>
7. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru>
8. Электронная библиотека образовательных и просветительских изданий [электронный ресурс]: база данных электронных учебников, справочных и учебных пособий, общеобразовательных и научных изданий. Режим доступа:
<http://www.iqlib.ru/>
9. MedExplorer [электронный ресурс]: база данных литературы по медицине и фармации / MedExplorerInc., 1996. Режим доступа: <http://www.medexplorer.com/>
10. MedHunt [электронный ресурс]: база данных литературы по медицине и фармации / MedHunt, 2009. Режим доступа: <http://www.medhunt.com/>
11. Журнал «Новости GMP» [электронный ресурс]: <http://gmpnews.ru/journal/>
12. Журнал «Фарматека» [электронный ресурс]: <http://www.pharmateca.ru/cgibin/magazine.pl?magid=new&mid=1085056555>
13. <http://moodle.spsu.ru/user/profile.php?id=30782>

9.3 Методические указания и материалы по видам занятий:

На подготовительном этапе на кафедре обучающиеся получают методические рекомендации по прохождению практики, изучают основы техники безопасности при работе в условиях отдела по обеспечению контроля качества лекарственных средств.

10. Материально-техническое обеспечение практики:

Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» проводится на базе контрольно-аналитической лаборатории ГУ «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» г. Тирасполя, оснащенной современным оборудованием, в т.ч., весо – измерительными приборами, аппаратурой для обработки аптечной посуды и укупорочных средств (моечными машинами, автоклавами, сушильными шкафами), средствами малой механизации; оборудование, которое может быть использовано в лаборатории среднего уровня оснащения: УФ/Видимый спектрофотометр, рН-метр, весы аналитические, ИК-спектрофотометр по ГФ.

ПАМЯТКА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

1. Обучающийся при прохождении практики обязан:

1.1. Пройти инструктаж по прохождению практики и получить необходимую документацию у группового руководителя практики.

1.2. После прибытия на практику предоставить руководителю практики от профильной организации направление, отчетную ведомость по практике, программу практики.

1.3. Пройти инструктаж по технике безопасности, ознакомиться с условиями прохождения практики в профильной организации.

1.4. Соблюдать трудовую и служебную дисциплину, правила внутреннего распорядка, установленные в профильной организации.

1.5. Находиться на практике не менее шести часов рабочего времени. Обо всех случаях ухода со своего рабочего места извещать руководителя практики профильной организации.

1.6. Вести дневник в рабочей тетради, записывать все, что им сделано в течение дня по выполнению программы практики (цифровые материалы, содержание лекций и бесед, эскизы, зарисовки и т.д.).

1.7. Один раз в неделю предоставлять дневник на проверку руководителю практики профильной организации и университета.

1.8. Выполнить программу практики в полном объеме и в установленный срок.

1.9. После окончания практики предоставить групповому руководителю отчетную документацию по практике: отчетную ведомость, дневник (рабочую тетрадь), отчет о прохождении практики, характеристику от руководителя практики профильной организации и иную документацию, предусмотренную программой практики. Без заполненной ведомости практика не засчитывается.

2. Оценка по практике приравнивается к оценкам по теоретическому обучению и учитывается при проведении итогов общей успеваемости обучающегося.

3. Обучающиеся, не выполнившие программу практики, получившие отрицательный отзыв руководителя практики профильной организации или неудовлетворительную оценку, направляются на практику в свободное от учебных занятий время, в том числе и во время летних каникул.

Приложение 1

Приднестровский государственный университет

им. Т.Г. Шевченко

ОТЧЕТНАЯ ВЕДОМОСТЬ ПО ПРАКТИКЕ

Обучающийся _____

(фамилия, имя, отчество)

Факультет (институт, филиал) _____

Форма обучения _____ Курс _____ Группа _____

Направление (профиль,
специальность) _____

(шифр, наименование направления, профиля, специальности)

Приказ на практику № _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.

Вид практики _____

Тип практики _____

Руководитель практики от
университета _____

Руководитель практики от профильной
организации _____

20 ____ год

ПРЕДПИСАНИЕ НА ПРАКТИКУ

Обучающийся _____

(фамилия, имя, отчество)

направляется на _____ практику в, на

(вид практики)

(наименование предприятия)

Город _____

Сроки прохождения практики:

с « ____ » по _____ 20 ____ г. по « ____ » _____ 20 ____ г.

Руководитель практики _____

от университета (должность, фамилия, имя, отчество)

Декан факультета _____ (подпись)

Печать факультета

Руководитель базы практики _____

(должность, фамилия, имя, отчество)

Рабочий телефон _____

Прибыл « ____ » _____ 20 ____ г.

Печать организации

Убыл « ____ » _____ 20 ____ г.

Печать организации

(должность, подпись, фамилия, имя, отчество ответственного лица)

[illegible]

Печать учреждения, организации «_____» _____ 20__ г.

Дата защиты отчета по практике «_____» _____ 20__ г.

Подпись руководителя практики от университета

Государственное образовательное учреждение
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени Т. Г. Шевченко»

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

Отчёт

по производственной практике

«Контроль качества лекарственных средств»

приказ № _____.

г. _____

Название базы производственной практики

обучающийся _____

ф.и.о.

группы № _____ курса _____

1. Место прохождения практики

2. Время прохождения практики

3. Основные виды выполненных работ

Оценка практики, положительные и отрицательные стороны

4. Выводы и предложения по ее улучшению

Дата _____

Подпись _____

Титульный лист

Государственное образовательное учреждение
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени Т. Г. Шевченко»

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

ДНЕВНИК

По производственной практике

«Контроль качества лекарственных средств»»

_____.

обучающегося (Ф.И.О. полностью), № группы

Время прохождения практики: с «____» _____ 20__г.

по «____» _____ 20 __г.

В качестве _____.

Место практики (номер или название аптеки, её подчиненность, адрес):

_____.

_____.

Руководитель практики от аптеки .

(Ф.И.О., должность)

Дата	Раздел / Вид работы	Методика и используемое оборудование	Основные результаты и выводы	Подпись руководителя