

**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)

“ ” 2024 г.

ПРОГРАММА

производственной практики

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» _____ Багнюк Е.С.

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

« ____ » _____ 2024 г. протокол № _____

1.Цели и задачи практики

Производственной практика «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. Б.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 в контрольно-аналитических лабораториях (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	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	1.1 Организация работы базы производственной практики «Контроль качества лекарственных средств».	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	1.2 Приготовление титрованных растворов и реактивов.	Анализ фармацевтических субстанций. Основные требования к фармацевтическим субстанциям.	6	3	Посещение обучающихся руководителем практики, выполнение индивидуальн ых заданий.
4	1.3 Анализ лекарственных веществ (фармацевтическ их 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 2	Анализ твердых дозированных лекарственных форм Анализ жидких лекарственных форм. Анализ мягких лекарственных форм.	6	3	Посещение обучающихся руководителем практики, выполнение индивидуальн ых заданий
6	2.1 Анализ лекарственных средств промышленного производства (таблеток, мазей, микстур, глазных капель, растворов для инъекций и т.д.) в соответствии с НД.	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 индивидуальн ых заданий.
7	2.2 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 индивидуальн ых заданий.

8	Заключительный этап.	Дифференцированный зачет по производственной практике	6	3	Представление отчетности по практике. Сдача зачета по практике.
	ИТОГО	72	48	24	

7. Формы отчетности по практике

По итогам практики обучающийся представляет руководителю отчетную документацию:

1. Отчетная ведомость по практике.
 2. Дневник практики.
 3. Отчет обучающегося по практике.
- (Приложение 1,2,3).

8. Промежуточная аттестация по итогам практики

Промежуточная аттестация по производственной практике проводится в форме зачета с оценкой. К зачету допускаются обучающиеся, выполнившие требования программы производственной практики и предоставившие отчетную ведомость, дневник практики и отчет обучающегося. В процессе аттестации проводится собеседование с обучающимся по навыкам за уходом больных терапевтического и хирургического профилей.

Оценка за производственную практику определяется с учетом результатов экспертизы практических умений и приобретения практического опыта при освоении общих и профессиональных компетенций, правильности и аккуратности ведения документации учебной практики, а также положительном ответе обучающегося на заданные преподавателем вопросы по выполненной работе программы практики. По итогам проверки отчетной документации выставляется оценка, которую вносят в экзаменационную ведомость и в зачетную книжку обучающегося, предъявляемую руководителю практики в начале зачета. Неудовлетворительная оценка вносится только в экзаменационную ведомость. Обучающийся, не прошедший учебную практику и не отчитавшийся о ее результатах к зачету не допускается.

Аттестация в форме зачета с оценкой проводится в течение двух дней после прохождения обучающимся производственной практики.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

9.1. Обеспеченность обучающихся учебниками, учебными пособиями

№ п/ п	Наименование учебника, учебного пособия	Автор	Год изда ния	Ко-во экземп ляров	Электро нная версия	Место размещения электронной версии
Основная литература						
1	Фармацевтическая технология, экстенпоральное изготовление	Учебно-методическое пособие, под ред. Быкова В.А. – Воронеж	2011	-	+	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
2	Технология лекарств	Учебник, Муравьев И. А. - М.: Медицина.	2011	-	+	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
3	Государственная фармакопея Приднестровской Молдавской Республики, X , XI, XII, XIII издание	Нормативный документ, Издательство «Медицина», Москва,.	2015	-	+	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
4с	Фармацевтическая технология, экстенпоральное изготовление	Учебно-методическое пособие, под ред. Быкова В.А. – Воронеж	2011	+	-	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
Дополнительная литература						
1	Технология лекарственных форм, в двух томах	Под редакцией Т.С. Кондратьевой I том, Л.А.Ивановой II том, Москва, «Медицина»	1991	-	+	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
	Технология лекарственных форм	И.И. Краснюк, учебное пособие– М: Медицина	2006	-	+	кафедра фармакологии и фармацевтической химии

2	Практикум по технологии лекарственных форм	И.И. Краснюк. – М: Медицина	2006	-	+	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
3	Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм	Грецкий В.М., Хоменок В.С. М.: Медицина	1991	-	+	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
4	Справочник фармацевта	А.И.Тенцовой	1973	+	-	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
5	Государственная Фармакопея X изд.	Нормативный документ, Издательство «Медицина», Москва,.	1968	+	-	кафедра фармакологии и фармацевтической химии
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/cgi-bin/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:

В разработке

10. Материально-техническое обеспечение практики:

На подготовительном этапе на кафедре обучающиеся получают методические рекомендации по прохождению практики, изучают основы техники безопасности при работе в условиях рецептурно – производственного отдела.

Практика проводится на базе производственных аптек, оснащенных современным оборудованием, в т.ч., весо – измерительными приборами, аппаратурой для обработки аптечной посуды и укупорочных средств (моечными машинами, автоклавами, сушильными шкафами), средствами малой механизации

1. Практика направлена

2. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРАКТИКИ

И ОБЯЗАННОСТИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ-ПРАКТИКАНТА

1. Обучающийся - практикант при прохождении практики обязан:

1.1. Получить инструктаж и необходимую документацию (отчетную ведомость, направление, программу практики, индивидуальные задания) у группового руководителя практики.

1.2. Предоставить руководителю базы практики после прибытия на предприятие, в учреждение, организацию направление, отчетную ведомость, программу практики.

1.3. Пройти инструктаж по технике безопасности, ознакомиться с условиями прохождения практики на предприятии, в учреждении, организации.

1.4. Проявлять организованность соблюдать трудовую и служебную дисциплину, соблюдать правила внутреннего распорядка, установленные вместе прохождения практики.

1.5. Находиться на практике не менее шести часов рабочего времени, обо всех случаях ухода со своего рабочего места извещать руководителя базы практики.

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 руководителям базы практики и университета.

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

1.9. Предоставить групповому руководителю следующую отчетную документацию по практике: отчетную ведомость, дневник (рабочую тетрадь), отчет о прохождении практики, характеристику от руководителя базы практики. Без заполненной ведомости практика не засчитывается.

2. Результаты прохождения учебной оцениваются комиссией, назначаемой заведующим кафедрой. По учебно-ознакомительной практике ставится «зачет».

3. Оценка или зачет по практике приравнивается к оценкам (зачетам) по теоретическому обучению и учитывается при проведении итогов общей успеваемости обучающихся.

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

ПРИКАЗ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРАКТИКИ № _____ от _____

Приложение 1

20__год

Приднестровский государственный университет

им. Т.Г. Шевченко

ОТЧЕТНАЯ ВЕДОМОСТЬ

ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

ОБУЧАЮЩЕГОСЯ _____

(фамилия, имя, отчество)

ФАКУЛЬТЕТ, ИНСТИТУТ, ФИЛИАЛ _____

КУРС _____ ГРУППА _____

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ _____

(номер, наименование)

ВИД ПРАКТИКИ _____

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)

ХАРАКТЕРИСТИКА НА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ- ПРАКТИКАНТА

Подпись _____ руководителя практики
университета _____

Подпись _____ руководителя базы
практики _____

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

Оценка по практике _____

Дата защиты практики « ____ » _____ 20 ____ г.

Государственное образовательное учреждение
«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

имени Т. Г. Шевченко»

Медицинский факультет

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

Отчёт

по производственной практике

по Фармацевтической технологии

(Клиническая практика)

Приказ № _____.

:

Название аптеки

обучающегося _____

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 практике

_____.

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

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

по «___» _____ 20 __г.

В качестве _____ *провизора* _____.

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

_____.

_____.

Руководитель практики от аптеки .

_____.

(Ф.И.О., должность)

