

№ ОРД-ФАРМ.ХИМ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ «КОНТРОЛЬ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 26.02.2021 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

Владикавказ 2021

При разработке программы практики в основу положены:

ФГОС ВО по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия** (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1144).

Учебный план по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия** (уровень подготовки кадров высшей квалификации),
ОРД-ФАРМ.ХИМ-19-02-21;
одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «26» февраля 2021г.,
протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «12» января 2021г., протокол № 6

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «5» февраля 2021г., протокол № 3.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «26» февраля 2021г., протокол № 4.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент  Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.  Кисиева М.Т.

Рецензенты:

Заведующая аптекой №4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б.

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Гатагова Л.И.

Содержание программы практики

1. указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения;
2. перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места практики в структуре образовательной программы;
4. указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических или астрономических часах;
5. содержание практики;
6. указание форм отчетности по практике;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике;
8. перечень учебной литературы и ресурсов сети "Интернет", необходимых для проведения практики;
9. перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
10. описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

1. Указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения

Производственная (клиническая) практика «Контроль качества лекарственных средств» является составной частью ОПОП ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень ординатура).

Способ проведения практики – стационарная, выездная.

2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

№.№ п/п	Номер/ индекс компетенц ии	Содержание компетенции	Содержание практики (или ее раздела)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	6	7	8
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств, с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка. Ознакомление с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Приготовление титрованных растворов и реактивов. Анализ лекарственных веществ. Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов. Анализ экстенпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.). Анализ готовых лекарственных форм	нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика	анализировать результаты собственной профессиональной деятельности	навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности

			<p>промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).</p> <p>Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов на основе растительного сырья.</p> <p>Анализ лекарственных средств с использованием современных методов анализа.</p>			
2.	ПК-1	<p>готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств, с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.</p> <p>Ознакомление с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>Анализ воды очищенной и воды для инъекций.</p> <p>Приготовление титрованных растворов и реактивов.</p> <p>Анализ лекарственных веществ.</p> <p>Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.</p> <p>Анализ экстенпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).</p> <p>Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).</p> <p>Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов на основе растительного сырья.</p>	<p>общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств</p>	<p>проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией различными методами</p>	<p>навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств</p>

			Анализ лекарственных средств с использованием современных методов анализа.			
3.	ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования профессиональной сфере	<p>Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств, с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.</p> <p>Анализ воды очищенной и воды для инъекций.</p> <p>Приготовление титрованных растворов и реактивов.</p> <p>Анализ лекарственных веществ.</p> <p>Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.</p> <p>Анализ экстемпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).</p> <p>Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).</p> <p>Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов на основе растительного сырья.</p> <p>Анализ лекарственных средств с использованием современных методов анализа.</p>	специализированное оборудование, необходимое в профессиональной деятельности провизора-аналитика	использовать специализированное оборудование, необходимое в профессиональной деятельности провизора-аналитика	навыками интерпретации результатов, полученных при использовании специализированного оборудования, необходимого профессиональной деятельности провизора-аналитика
4.	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических	<p>Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств, с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной</p>	нормативную документацию, регламентирующую проведение контроль качества	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических	навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных

		организации	<p>безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.</p> <p>Анализ воды очищенной и воды для инъекций.</p> <p>Приготовление титрованных растворов и реактивов.</p> <p>Анализ лекарственных веществ.</p> <p>Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.</p> <p>Анализ экстенпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).</p> <p>Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).</p> <p>Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов на основе растительного сырья.</p> <p>Анализ лекарственных средств с использованием современных методов анализа.</p>	лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	организаций	средств в условиях фармацевтических организаций
5.	ПК-8	готовность организации контроля - качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	Ознакомление с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.	нормативную документацию в области организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	участвовать в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	навыками участия в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации

3. Указание места практики в структуре образовательной программы

Производственная (клиническая) практика «Контроль качества лекарственных средств» является практикой базовой части Блока 2 «Практики» ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень ординатура).

4. Указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических

№ п/ п	Вид работы	Всего зачетны х единиц	Всего недель/часов	Год обучения
				1
				часов
1	2	3	4	5
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	20	20/720	720
2	Самостоятельная работа обучающегося (СР)	10	10/360	360
3	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-
		экзамен (Э)	Э	Э
4	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	1080
		ЗЕТ	30	-

5. Содержание практики

№ п/ п	Год обучен ия	Наименование темы (раздела) практики	Конта кт. работа	СР	Всего часов
1	2	3	4	5	6
1.	1	Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств, с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.	7	5	12
2.		Ознакомление с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.	28	10	38
3.		Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	14	10	24
4.		Приготовление титрованных растворов и реактивов.	14	10	24
5.		Анализ лекарственных веществ.	210	100	310
6.		Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.	70	30	100
7.		Анализ экстемпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).	70	30	100
8.		Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).	140	100	240
9.		Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов на основе растительного сырья.	80	30	110
10.		Анализ лекарственных средств с использованием современных методов анализа.	80	30	110
11.		Экзамен по производственной практике.	7	5	12
ИТОГО:			720	360	1080

6. Указание форм отчетности по практике

По итогам производственной (клинической) практики «Контроль качества лекарственных средств» проводится экзамен.

Ординаторы на экзамен представляют следующие документы:

- «Дневник производственной практики» (приложение 1);

- «Отзыв-характеристика» (приложение 2).

Экзамен по практике проводится в 2 этапа:

1 этап – тестирование;

2 этап – собеседование (или письменная работа).

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

№ п/п	Перечень компетенций	Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-1 ПК-4 ПК-6 ПК-8	1	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	эталоны тестовых заданий, экзаменационные билеты

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. для вузов	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2005, 2008	15 27	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html
Дополнительная литература						
3.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1-4 экз. Вып.2–1 экз.	Вып. 1-2 экз. Вып. 2-2 экз.	-
4.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения,	-	1	-

		2008			
--	--	------	--	--	--



Prof. B. Lyudskanov

9. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.femb.ru/> Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.-<http://www.aero.garant.ru/>

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

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Аквадистилятор, шт.	1	удовлетворительное
2.	Анализатор распадаемости, шт.	1	удовлетворительное
3.	Анализатор растворения, шт.	1	удовлетворительное
4.	Апликатор механический, шт.	1	удовлетворительное
5.	Колбонагреватель (на 250, 500 мл.), шт.	2	удовлетворительное
6.	Облучатель УФС – 254/365	1	удовлетворительное
7.	Поляриметр круговой, шт.	1	удовлетворительное
8.	Прибор истирания таблеток, шт.	1	удовлетворительное
9.	Прибор для определения механических включений, шт.	1	удовлетворительное
10.	Рефрактометр, шт.	1	удовлетворительное
11.	Спектрофотометр, шт.	1	удовлетворительное
12.	Магнитные мешалки, шт.	2	удовлетворительное
13.	Весо-измерительное оборудование, шт.	3	удовлетворительное
14.	Стерилизатор, шт.	1	удовлетворительное
15.	Тестер для определения твердости таблеток, шт.	1	удовлетворительное
16.	Термостат суховоздушный, шт.	1	удовлетворительное
17.	Фотометр КФК 3-КМ	1	удовлетворительное
18.	Фоториметр КБК-3	1	удовлетворительное
19.	pH-метр, шт.	1	удовлетворительное
20.	Прибор тонкослойной хроматографии с денситометром (полный комплект), шт.	1	удовлетворительное
21.	Центрифуга, шт.	1	удовлетворительное
22.	Шкаф сушильный, шт.	1	удовлетворительное
Оргтехника			
23.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

Также представлены образцы ЛП для проведения анализа, реактивы, индикаторы, расходные материалы и др.

**Образец оформления
«Дневника производственной (клинической) практики»**

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество ординатора, год обучения, полное название учреждения – базы практики, адрес, фамилия и инициалы руководителя практики, сроки прохождения практики.

Образец титульной страницы

**ДНЕВНИК ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Ф.И.О. ординатора _____

Год обучения _____

База практики: _____

Адрес: _____

Руководитель практики _____

Фамилия И.О.

(подпись)

Начало практики «__» _____ 20__ г.

Окончание практики «__» _____ 20__ г.

ОТЗЫВ-ХАРАКТЕРИСТИКА

ординатора _____
 _____ (Ф.И.О.)
 _____ года _____ обучения _____ по _____ специальности
 _____,

проходил(ла) производственную (клиническую) практику
 « _____ »

с « _____ » _____ 20__ г. по « _____ » _____ 20__ г. на базе

_____ (название учреждения)

Общая характеристика прохождения практики:

Уровень теоретической подготовки ординатора:

Уровень практической подготовки ординатора:

Рекомендации и замечания:

Подпись руководителя практики _____
 (подпись)