

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:55:47
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b938078c6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры фармацевтической
химии ФДПО и ФЗО
Протокол от «4» июня 2021 г.
№ 12

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.1 Производственная (клиническая) практика

Контроль качества лекарственных средств

Б2.1ПП ККЛС

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2022

Пермь, 2021 г.

Автор(ы)—составитель(и):

канд. фармацевт. наук, доц., и.о. заведующего кафедрой Березина Е.С.

канд. фармацевт. наук, доц., доцент Слепова Н.В.

**Исполняющий обязанности заведующего кафедрой фармацевтической химии ФДПО
и ФЗО:**

канд. фармацевт. наук, доц. Березина Е.С.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики, способ (при наличии) и формы ее проведения	4
2. Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
3. Объем и место практики в структуре ОПОП	5
4. Структура и содержание и практики	6
5. Формы отчетности по практике	10
6. Фонд оценочных средств по практике	10
7. Литература для обучающихся по практике	17
8. Приложения	19

1. Вид практики, способ (при наличии) и формы ее проведения

Вид практики: производственная (клиническая) практика

Формы проведения практики: дискретно путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида практики.

Способы проведения практики: стационарная, выездная.

Выбор способа проведения практики осуществляется по заявлению обучающегося.

2. Перечень планируемых результатов прохождения практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате прохождения практики обучающиеся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-1.3 Применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	на уровне навыков: - владеть навыками использования химических и физико-химических методов для экспертизы лекарственных средств; - проводить экспертизу лекарственного растительного сырья
ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.3 Применять методы фармацевтического анализа лекарственных средств	на уровне навыков: - применять основные методы фармацевтического анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения
ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	ПК-3.2 Проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества	на уровне навыков: - проводить судебно-химическую экспертизу и аналитическую диагностику наличия острых отравлений и наркоманий
ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-4.3 Проводить анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья с помощью специализированного оборудования	на уровне навыков: - использовать спектральное и хроматографическое оборудование в анализе лекарственных средств; - использовать специализированное оборудование при проведении макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья
ПК-5 Готовность к	ПК-5.3 Контролировать	на уровне навыков:

обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных препаратов	- контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных препаратов
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.3 Применять методики фармацевтического анализа лекарственных средств и лекарственных сборов	на уровне навыков: - применять стандартные методики контроля качества лекарственных средств в профессиональной деятельности; - проводить фармакопейный анализ лекарственных сборов
ПК-7 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ПК-7.2 Использовать положения действующих нормативных документов, регламентирующих процедуру ввоза лекарственных средств в РФ	на уровне навыков: - владеть навыками использования положений действующих нормативных документов, регламентирующих процедуру ввоза лекарственных средств в РФ
ПК-8 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-8.2 Организовывать контроль качества лекарственных средств в фармацевтической организации	на уровне навыков: - применять основные положения действующих документов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств, в профессиональной деятельности
ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-9.2 Применять положения действующих нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность	на уровне навыков: - применять в профессиональной сфере положения действующих нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность
ПК-10 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-10.2 Применять принципы управления в фармацевтической организации	на уровне навыков: - владеть навыками организации работы персонала аптечной организации
ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-11.2 Выявлять из обращения непригодные для применения лекарственные средства	на уровне навыков: - выявлять непригодные для применения лекарственные средства

3. Объем и место практики в структуре ОПОП

Практика относится к базовой части ОПОП, является обязательной и направлена на практическую подготовку обучающихся в профессиональной деятельности, реализуется во 2-4 семестрах, проводится по завершению изучения всех дисциплин. Форма промежуточной аттестации – зачет.

Разделы практики	Объем практики, час.		Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации
	Всего часов/ЗЕТ	в том числе контактная работа с руководителем (включая промежуточную аттестацию), час.	
1.Производственно-технологическая деятельность Контрольно-разрешительная			
2 семестр	648/18	12	Оформление дневника практики
3 семестр	864/24	16	Оформление дневника практики
Промежуточная аттестация			Зачет
2.Организационно-управленческая деятельность			
4 семестр	864/24	16	Оформление дневника практики
Промежуточная аттестация			Зачет
Всего:	2376/66	44	

4. Структура и содержание и практики

Практика может проводиться в аптечных организациях, в структурных подразделениях производителя лекарственных средств, в структурных подразделениях ПГФА (далее база практики).

Выбранная в качестве базы практики организация должна отвечать следующим требованиям:

- соответствовать данной специальности и виду практики;
- иметь сферы деятельности, предусмотренные программой практики;
- располагать квалифицированными кадрами для руководства практикой обучающихся.

Практическая подготовка при проведении практики организуется путем непосредственного выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Этапы практики	Содержание этапа
1. Подготовительный этап	- описание базы практики; - изучение организационной структуры организации и функций, выполняемых организацией; - инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка
2. Производственный этап	- выполнение программы практики - заполнение отчетных документов по практике

Программа практики

Разделы	Код компетенций	Виды работ	Количество дней*
1. Производственно-технологическая деятельность Контрольно-разрешительная (семестры 2-3)			
1.1	ПК-1	- отбор и анализ пробы для определения внешних признаков, микроскопии, качественных реакций, измельченности и примесей лекарственного растительного сырья; - отбор и анализ пробы для определения влажности лекарственного растительного сырья; - отбор и анализ пробы для определения золы и действующих веществ лекарственного растительного сырья; - проведение входного контроля фармацевтических субстанций по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка»; - проверка сопроводительной документации на поступающие фармацевтические субстанции, при сомнении проведение качественных реакций; - качественный анализ лекарственных препаратов заводского производства, расфасованных в условиях аптеки; - входной контроль спирта этилового по показателю «Описание», определение концентрации	24
1.2	ПК-2	- подготовка проб к проведению аналитических процедур (измельчение, растворение, фильтрование, центрифугирование, микроперегонка, взвешивание); - приготовление стандартных растворов; - идентификация и количественное определение анализируемых веществ; - проведение теста «Растворение» для таблетированных лекарственных форм; - определение примесей и остаточных органических растворителей в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах; - заполнение протокола испытаний	24
1.3	ПК-3	- выбор объекта для исследования; - изолирование ядовитых веществ из биообъектов (органы и ткани); - очистка полученных экстрактов; - проведение предварительных и подтверждающих исследований; - составление заключения эксперта; - изолирование токсических веществ из биологических жидкостей; - очистка полученных экстрактов; - проведение предварительных и подтверждающих исследований; - интерпретация результатов исследования с учетом	24

		путей биотрансформации токсических веществ; - составление справки о химико-токсикологическом исследовании	
1.4	ПК-4	- приготовление стандартного и испытуемого растворов для последующего анализа спектральными методами; - подготовка фотоэлектро-колориметра, спектрофотометра к работе; - идентификация веществ спектральными методами; - количественное определение веществ спектральными методами; - приготовление стандартного и испытуемого растворов для последующего анализа хроматографическими методами; - приготовление подвижной фазы для ВЭЖХ; - подготовка хроматографа к работе; - идентификация и количественное определение веществ хроматографическими методами; - подготовка лекарственного растительного сырья к анализу; - приготовление микропрепарата; - подготовка микроскопа к работе; - определение анатомо-диагностических признаков сырья	24
1.5	ПК-5	- контроль условий и сроков хранения фармацевтических субстанций; - контроль условий и сроков хранения концентрированных растворов, полуфабрикатов; - контроль условий и сроков хранения лекарственных препаратов изготовленных в условиях аптечных организаций	24
1.6	ПК-6	- определить количество составных компонентов лекарственного сбора; - определить подлинность каждого компонента лекарственного сбора; - подготовка микроскопа к работе; - определение анатомо-диагностических признаков каждого компонента лекарственного сбора - контроль качества воды очищенной, воды для инъекций, согласно требованиям нормативной документации (в условиях аптечных организаций); - контроль качества концентрированных растворов; - контроль качества лекарственных препаратов (аптечного изготовления) с применение химических и инструментальных методов (рефрактометрия, фотоэлектроколориметрия)	24
1.7	ПК-7	- анализ действующих нормативных документов, регламентирующих процедуру ввоза лекарственных средств в РФ	24
2. Организационно-управленческая деятельность (семестр 4)			
2.1	ПК-8	- оценка потребности в реактивах для нужд аптечной организации (наименования, количество);	24

		- оформление заявки на реактивы; - оценка потребности в оборудовании для проведения внутриаптечного контроля, формирование заявки на необходимое оборудование; - контроль за поверкой, калибровкой, аттестацией оборудования, применяемого для целей внутриаптечного контроля	
2.2	ПК-9	Анализ деятельности базы практики по следующим показателям: - наличие и оценка полноты и актуальности документации системы качества; - обеспечение необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы; - наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов; - наличие установленного внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества	24
2.3	ПК-10	Анализ и оценка деятельности персонала базы практики (ее структурного подразделения), в том числе: - изучение штатной численности организации; - изучение функций и обязанностей фармацевтических работников, оценка соответствия их профессиональным стандартам; - изучение программ адаптации и подготовки (инструктажа) работников по вопросам законодательства об обращении лекарственных средств; - изучение системы стимулирования деятельности работников.	24
2.4	ПК-11	Изучение организации работы на базе практики по предотвращению использования непригодных для медицинского использования лекарственных средств (НМИЛС), выявлению, изъятию, передаче их для уничтожения, документированию процедур, в т.ч.: - изучение организации выбора поставщика лекарственных средств; - изучение порядка проведения приемочного контроля и наличия организационных мероприятий по предотвращению попадания НМИЛС; - изучение по результатам приемочного контроля распределения ЛС по местам хранения; - анализ наличия зон изолированного хранения (в т.ч. карантинных зон), их маркировки, условий хранения ЛС в этих зонах; - изучение порядка проведения информационно-аналитического мониторинга качества ЛС, выявления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС, организации работы с информационными письмами Росздравнадзора по	24

		качеству ЛС; - изучение порядка проведения внутреннего контроля соблюдения условий хранения, сроков годности ЛС, организации работы с ЛП, имеющими ограниченный срок годности, порядок документирования процедур; - изучение наличия и содержания локальных актов аптеки по предотвращению использования в фармацевтической практике аптеки НМИЛС, их выявлению, изъятию, передаче для уничтожения, документированию процедур	
--	--	---	--

* - количество дней может быть перераспределено между выполняемыми видами работ в зависимости от базы практики по согласованию с руководителем практики.

Продолжительность одного дня практики составляет 9 академических часов (1 академический час = 45 минут), в том числе 1 академический час отводится на оформление отчетных документов по практике.

Для организации и контроля практики обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии. Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

5. Формы отчетности по практике

Отчетные документы, которые по завершении практики ординатор предоставляет руководителю практики к промежуточной аттестации:

- дневник практики, заверенный подписью руководителя баз(ы) практики и печатью баз(ы) практики;
- отчет (семестр 3) и отчет (семестр 4) по практике, заверенные подписью ординатора;
- отзыв(ы) руководителя базы практики, заверенный(ые) подписью руководителя и печатью базы практики.

Дневник практики является официальным документом, подтверждающим выполнение ординатором программы практики, и отражает ежедневные виды выполняемых им работ. По завершении практики дневник сдается на кафедру.

Структура дневника (Приложение 1):

- календарные сроки практики;
- данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение практическими навыками.

Отчет по практике является обязательным документом, который включает в себя следующие разделы:

- Описание базы практики;
- Выполнение заданий по практике;
- Выводы и предложения по улучшению работы базы практики;
- Приложения, включающие материалы: фотографии, копии учредительных документов, локальных актов организации и т.п. (Образец титульного листа отчета – приложение 2).

Отзыв руководителя базы практики является официальным документом, дающим характеристику самостоятельной работы студента, умения применять знания в практической деятельности, степени овладения профессиональными компетенциями и практическими навыками, и соблюдения трудовой дисциплины (Приложение 3).

6. Фонд оценочных средств по практике

6.1. Формы и материалы текущего контроля

6.1.1. Текущий контроль прохождения практики заключается в заполнении дневника практики ординатором, в котором отражаются данные о выполнении основных видов работ, заверенные подписью куратора.

6.1.2. Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкалы оценивания заполнения дневника практики

- | | |
|---------------------|---|
| Оценка «Зачтено» | - дневник практики заполняется аккуратно, своевременно;
- виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики и носят подробный, описательный характер |
| Оценка «Не зачтено» | - дневник практики заполняется неаккуратно, несвоевременно;
- виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики не носят подробный, описательный характер |

6.2. Формы и материалы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в конце 3 семестра и в 4 семестре по окончании практики.

6.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачетов на основании проверки:

- дневника практики;
- выполненных заданий по практике (в отчете);
- отзыва(ов) руководителя базы практики.

Руководитель практики от кафедры проводит анализ предоставленных отчетных документов (дневник практики, отчет по практике, отзыв руководителя базы практики) по следующим критериям: соблюдение графика прохождения практики, оформление документов по практике, полнота освоения программы практики. На зачете по практике с ординатором проводится собеседование, рассчитанное на пояснение освоенных ординатором видов работ, выполненных заданий и сформированности компетенций в рамках практики.

6.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
<i>Семестр 3</i>			
ПК-1.3 Применять химические, биологические, физико-химические и иные методы для экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	на уровне навыков: - владеть навыками использования химических и физико-химических методов для экспертизы лекарственных средств; - проводить экспертизу лекарственного растительного сырья	- компетентно, без существенных нарушений использует химические и физико-химические методы в экспертизе лекарственных средств - без существенных нарушений проводит экспертизу лекарственного растительного сырья	Задание для отчета

ПК-2.3 Применять методы фармацевтического анализа лекарственных средств	на уровне навыков: - применять основные методы фармацевтического анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	- компетентно, без существенных нарушений применяет основные методы фармацевтического анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	Задание для отчета
ПК-3.2 Проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества	на уровне навыков: - проводить судебно-химическую экспертизу и аналитическую диагностику наличия острых отравлений и наркоманий	- компетентно, без существенных нарушений проводит судебно-химическую экспертизу и аналитическую диагностику наличия острых отравлений и наркоманий	Задание для отчета
ПК-4.3 Проводить анализ лекарственных средств и лекарственного растительного сырья с помощью специализированного оборудования	на уровне навыков: - использовать спектральное и хроматографическое оборудование в анализе лекарственных средств; - использовать специализированное оборудование при проведении макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья	- компетентно, без существенных нарушений использует спектральное и хроматографическое оборудование в анализе лекарственных средств; - без существенных нарушений использует специализированное оборудование при проведении макроскопического и микроскопического анализа лекарственного растительного сырья	Задание для отчета
ПК-5.3 Контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных препаратов	на уровне навыков: - контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных препаратов	- компетентно, без существенных нарушений контролирует условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных препаратов	Задание для отчета
ПК-6.3 Применять методики фармацевтического анализа лекарственных средств и	на уровне навыков: - применять стандартные методики контроля качества лекарственных средств в профессиональной деятельности;	- компетентно, без существенных нарушений применяет стандартные методики контроля качества лекарственных средств в профессиональной	Задание для отчета

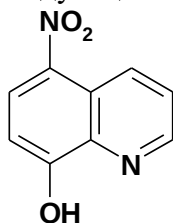
лекарственных сборов	- проводить фармакопейный анализ лекарственных сборов	деятельности; - без существенных нарушений проводит фармакопейный анализ лекарственных сборов	
ПК-7.2 Использовать положения действующих нормативных документов, регламентирующую их процедуру ввоза лекарственных средств в РФ	на уровне навыков: - владеть навыками использования положений действующих нормативных документов, регламентирующих процедуру ввоза лекарственных средств в РФ	- компетентно, без существенных нарушений проводит анализ действующих нормативных документов, регламентирующих правила оформления разрешительной документации для ввоза лекарственных средств в РФ	Задание для отчета
<i>Семестр 4</i>			
ПК-8.2 Организовывать контроль качества лекарственных средств в фармацевтической организации	на уровне навыков: - применять основные положения действующих документов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств, в профессиональной деятельности	- компетентно, без существенных нарушений применяет основные положения действующих документов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств, в профессиональной деятельности	Задание для отчета
ПК-9.2 Применять положения действующих нормативных актов, регламентирующих их фармацевтическую деятельность	на уровне навыков: - применять в профессиональной сфере положения действующих нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность	- компетентно, без существенных нарушений применяет в профессиональной сфере положения действующих нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность	Задание для отчета
ПК-10.2 Применять принципы управления в фармацевтической организации	на уровне навыков: - владеть навыками организации работы персонала аптечной организации	- компетентно, без существенных нарушений организует работу персонала аптечной организации	Задание для отчета
ПК-11.2 Выявлять из обращения непригодные для применения лекарственные средства	на уровне навыков: - выявлять непригодные для применения лекарственные средства	- без существенных нарушений выявляет непригодные к применению лекарственные средства	Задание для отчета

6.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике

Задания для отчета

1.

1.1. Предложите методы количественного определения лекарственного средства следующей структуры:



- Приведите химизм (для химических) и обоснование методов;
- Назовите и обоснуйте физико-химические методы, опишите способы проведения расчетов;
- Укажите достоинства и недостатки каждого метода.

1.2. Сделайте заключение о качестве лекарственного растительного сырья, оформите протокол товароведческого анализа при проведении экспертизы лекарственного растительного сырья. На примере задания(ий):

- Выделите методом квартования аналитическую пробу для определения внешних признаков, микроскопии, качественных реакций, измельченности и примесей согласно ОФС.1.1.0005.15. Проведите определение подлинности, измельченности и содержание примесей в Зверобоя траве согласно ФС.2.5.0015.15.
- Выделите методом квартования аналитическую пробу для определения влажности согласно ОФС.1.1.0005.15. Проведите определение влажности в Зверобоя траве согласно ОФС.1.5.3.0007.15.
- Выделите методом квартования аналитическую пробу для определения содержания золы и действующих веществ согласно ОФС.1.1.0005.15. Проведите определение золы общей, согласно ОФС.1.2.2.2.0013.15 и действующих веществ в Зверобоя траве согласно ФС.2.5.0015.15.

2. Напишите протокол испытания лекарственного препарата, включая обоснование используемых методов, подготовительные работы (приборы, необходимые растворы и реактивы), описание хода испытания, расчеты, заключение. На примере задания: проведите испытания таблеток ацетилсалициловой кислоты и установите их соответствие требованиям ФС.3.1.0009.18 (Проведите испытания по показателям "Подлинность", "Растворение", "Салициловая кислота", "Количественное определение", заполните протокол испытаний и сделайте заключение).

3. На анализ в городское Бюро СМЭ доставлены печень и кровь гражданина Д. Гражданин Д. покончил жизнь самоубийством, предположительно приняв 10 таблеток фенobarбитала. Составьте алгоритм действий по проведению химико-токсикологического исследования и дайте заключение. Поясните выбор объектов для анализа; алгоритм экстракции токсических веществ, очистку экстракта, идентификацию и количественное определение токсикантов; составьте заключение эксперта.

4.

4.1. Напишите протокол испытания, включая обоснование используемых методов, подготовительные работы (приборы, необходимые растворы и реактивы), описание хода испытания, расчеты, заключение. На примере задания: проведите анализ таблеток амлодипина безилата согласно ФС.3.1.0002.18 по показателям "Подлинность" и "Количественное определение". Испытания проведите методами спектрофотометрии и ВЭЖХ.

4.2. Сделайте заключение о качестве лекарственного растительного сырья, оформите протокол анализа при проведении макроскопического и(или) микроскопического анализа лекарственного растительного сырья. На примере задания:

- проведите анализ «Зверобоя травы» согласно ФС.2.5.0015.15 по показателям "Подлинность" и "Количественное определение";
- перечислите метод и специализируемое оборудование, используемое в анализе.

5. Проанализируйте организацию контроля условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств.

- Приведите перечень нормативных документов, регламентирующих требования к условиям хранения экстермпоральных лекарственных средств.
- Приведите перечень локальных актов аптеки по вопросам соблюдения условий хранения экстермпоральных лекарственных средств (должностная инструкция провизора-аналитика, СОПы и т.д.).
- Какие функции по соблюдению условий хранения выполняет провизор-аналитик?
- Сделайте заключение.

6.

6.1. Предложите рациональную схему анализа указанного лекарственного препарата в условиях аптеки:

Состав лекарственного препарата:

Натрия бромида 2,0 г

Магния сульфата 5,0 г

Раствора глюкозы 20% - 200 мл

- Какие приемы экспресс-анализа могут быть использованы для подтверждения подлинности ингредиентов лекарственного препарата;
- Какие методы можно использовать для количественного определения, приведите химизм (для химических методов), обоснование;
- Опишите методики определения ингредиентов лекарственного препарата, проведите необходимые предварительные расчеты.
- Каким нормативным документом регламентируются требования к качеству лекарственного препарата аптечного изготовления. Приведите нормы допустимых отклонений по количественному содержанию для каждого компонента указанного лекарственного препарата.

6.2. Сделайте заключение о качестве лекарственного сбора, оформите протокол анализа при проведении фармакопейный анализа. На примере задания: проведите фармакопейный анализ лекарственный сбора «Грудной №2» согласно ОФС.1.4.1.0020.15.

7.

7.1. Провести анализ действующих нормативных документов, регламентирующих правила оформления разрешительной документации для ввоза лекарственных средств в РФ.

7.2. Составить рейтинг ТОП-5 компаний по показателям «доля к объему импорта» и «показателя прироста» по лекарственным препаратам и фармацевтическим субстанциям на основании данных аналитических агентств.

8. Перечислите минимальный ассортимент титрованных растворов, необходимый для обеспечения работы провизора-аналитика, на примере лекарственных препаратов для внутреннего и наружного применения.

- В каких условиях должны храниться титрованные растворы?
- Как часто они обновляются?
- Какая информация должна быть на этикетке титрованного раствора?

9. Провести анализ наличия и содержания документов по проведению внутреннего аудита базы практики (или структурного подразделения): изучить программу проведения внутреннего аудита, кем проводится аудит, оформление результатов и отчеты по результатам внутреннего аудита.

10. Провести анализ и оценку деятельности персонала одного из структурных подразделений базы практики:

- оценить соответствие штатной численности объему выполняемых работ и рабочему времени организации;
- провести оценку на соответствие требованиям законодательства документации по личному составу и охране труда работников;
- оценить соответствие должностей работников квалификационным требованиям;
- оценить виды выполняемых работ, функции и обязанности фармацевтических сотрудников на их соответствие требованиям профессиональным стандартам;
- проанализировать наличие и содержание программ адаптации вновь принимаемых работников и первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по вопросам законодательства об обращении лекарственных средств;
- проанализировать наличие и эффективность системы стимулирования деятельности работников, на основании полученных результатов предложить возможные варианты ее совершенствования.

11. Разработать порядок осуществления организационных мероприятий для базы практики по предотвращению использования непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств с указанием названия мероприятия, ответственных лиц, оценочных и административных процедур, документирования процедур, критериев результативности по каждому мероприятию.

6.2.4. Шкалы оценивания промежуточной аттестации

Оценка «Отлично»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных в соответствии заявленным требованиям. Положительные оценки руководителя практики от базы практики. Программа практики выполнена в полном объеме. Ординатор показал прочные знания основных положений фактического материала, свободно использовал нормативную документацию, делал обоснованные выводы, показал умение самостоятельно решать практические задачи анализа конкретных ситуаций организации.
Оценка «Хорошо»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных в соответствии заявленным требованиям. Положительные оценки руководителя практики от профильной организации. Программа практики выполнена в полном объеме, но частично отражено в отчете по практике. Ординатор показал прочные знания основных положений фактического материала, умение самостоятельно решать практические задачи конкретных ситуаций организации, ориентироваться в нормативной документации, умение правильно оценить полученные результаты анализа конкретных ситуаций.
Оценка «Удовлетворительно»	Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных с нарушениями заявленных требований. Положительные оценки руководителя практики от профильной организации. Ординатор показал знание основных положений фактического материала, умение

получить с помощью преподавателя правильное решение конкретной практической задачи, знакомство с нормативной документацией.

Оценка «Неудовлетворительно» Наличие полного комплекта отчетных документов, заполненных с нарушениями заявленных требований. Отрицательные оценки руководителя практики от профильной организации. При ответе ординатора выявились существенные пробелы в знаниях основных положений фактического материала, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи.

По результатам аттестации за 3 семестр выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Положительная оценка означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

По результатам аттестации за 4 семестр выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Положительная оценка означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Итоговой оценкой по практике является средняя арифметическая положительных оценок за промежуточные аттестации по практике за 3 и 4 семестры с превалярованием оценки за 3 семестр.

7. Литература для обучающихся по практике

Основная литература

1. Плетеновой, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>
2. Арзамасцев, А. П. ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-1144-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411445.html>
3. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>

Дополнительная литература

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа:<http://femb.ru/> – Загл. с экрана.
3. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3911-1. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.

4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.

Образец титульного листа дневника

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ

название практики

по специальности: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Фамилия, имя, отчество _____

Пермь, 202_

Календарные сроки практики

Даты практики	Место проведения практики (наименование и адрес)	Руководитель практики от профильной организации	Сведения о проведенных инструктажах - Инструктаж по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, правилами внутреннего трудового распорядка <i>проведен</i>
			«__»____20__ г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__ г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__ г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)
			«__»____20__ г. _____ (подпись и ФИО сотрудника, проводившего инструктаж)

Руководитель практики от кафедры

Должность, ученая степень _____

ФИО (полностью) _____

**Данные о выполнении основных видов работ, отражающих овладение
практическими навыками**

Раздел практики	Виды работ, отражающих овладение практическими навыками	Сроки овладения практически ми навыками (даты начала и окончания освоения навыков)	Кол-во дней	Подпись куратора практики (с расшифровк ой)
<i>1.Производственно-технологическая деятельность</i> <i>Контрольно-разрешительная</i>				
1.1				
1.2				
1.3				
1.4				
1.5				
1.6				
Подпись руководителя базы практики и печатью базы практики _____ _____ _____ Должность подпись ФИО М.П.				
<i>2. Организационно-управленческая деятельность</i>				
2.1				
2.2				
2.3				
Подпись руководителя базы практики и печатью базы практики _____ _____ _____ Должность подпись ФИО М.П.				

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

ОТЧЕТ(семестр __)

ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ

название практики

по специальности:33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Фамилия, имя, отчество _____

Пермь, 202_

ОТЗЫВ О ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКЕ

название практики

Специальность: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Ординатор _____
(Ф.И.О.)

находился(лась) на производственной (клинической) практике на базе

(база практики)

С _____ по _____

За время практики ординатор работал на следующих рабочих местах (в подразделениях)
организации: _____

Критерии оценки	Оценка*			
	Отл.	Хор.	Удовл.	Неуд.
Выполнение практических навыков, предусмотренных программой практики				
Способность самостоятельно осуществлять профессиональную деятельность в рамках программы практики				
Соблюдение трудовой дисциплины				
Соблюдение требований санитарного режима организации				
Умение работать в коллективе				

* Оценка работы ординатора на производственной практике выполняется посредством проставления значка в соответствующую клетку: отл. – отлично; хор. – хорошо; удовл. – удовлетворительно; неуд. – неудовлетворительно.

Подпись руководителя базы практики

_____ / _____ /

Должность

Подпись

Ф.И.О.

« _____ » _____ 20__ г.