

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 22.07.2023 10:57:36
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии ФОО

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «01» июня 2021 г.

№ 50

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.02.02(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

(индекс, наименование, в соответствии с учебным планом)

Б2.О.02.02(П) ПП ККЛС

(индекс, краткое наименование)

33.05.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

5 лет

(нормативный срок обучения)

Год набора - 2022

Пермь, 2021 г.

Авторы–составители:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Кириллова Р.В.

Заведующий фармацевтической химии ФОО,
доктор фармацевтических наук, профессор

Коркодинова Л.М.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики, способы и формы ее проведения.....	4
2. Планируемые результаты обучения при прохождении практики.....	4
3. Объем и место практики в структуре ОПОП ВО.....	6
4. Содержание и структура практики.....	6
5. Формы отчетности по практике.....	7
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике	8
7. Учебная литература для обучающихся по практике	12
8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	13

1. Вид практики, способы и формы ее проведения

Вид практики: производственная практика.

Способ проведения практики: стационарная, выездная.

Форма проведения практики: помощник провизора по контролю качества лекарственных средств.

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств проводится на основе договоров между ПГФА и предприятиями, на базе производственных отделов аптечных учреждений и больничных аптек по месту жительства обучающегося, на предприятиях-производителях лекарственных средств, в региональных испытательных центрах по контролю качества лекарственных средств.

Продолжительность практики - 4 недели.

2. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДОПК-1.2.	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	На уровне знаний: - Знает перечень нормативной документации для определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств На уровне умений: - Умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач На уровне навыков: - Владеет навыками выполнения фармакопейных и экспресс-методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств

ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ИДПК-4.1.	Осуществляет контроль приготовления реактивов и титрованных растворов. Стандартизует приготовленные титрованные растворы	На уровне умений: - Умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навеску для приготовления титрованных растворов и реактивов по конкретной методике - Умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навески для установки концентрации титрованных растворов по конкретной методике. На уровне навыков: Владеет: навыками стандартизации титрованных растворов, выполнения фармакопейных методик определения и корректировки концентрации титрованных растворов Владеет навыками выполнения фармакопейных методик приготовления титрованных растворов и реактивов
		ИДПК-4.2.	Проводит анализ фармацевтически х субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества	На уровне умений: - Умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач, отобрать пробу образца; взять навеску для выполнения анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД На уровне навыков: - Владеет навыками

				выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей ЛФ
		ИДПК-4.3.	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	На уровне умений: - Умеет рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным с правильным оформлением аналитической документации. На уровне навыков: - Владеет теоретическими основами химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве ЛС

3. Объем и место практики в структуре ОПОП ВО

Практика относится к обязательной части ОПОП ВО и реализуется на 5 курсе в 10-м семестре. Продолжительность практики 216 часов / 6 зачетных единиц, в том числе консультации – 4 часа.

4. Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	Организационный (подготовительный)	Организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ: • знакомство с программой, целями, задачами практики; • знакомство с календарным планом практики; • инструктаж по технике безопасности.	
2	Основной	Практика в должности помощника провизора по контролю качества лекарственных средств	ДП
3	Заключительный	Оформление отчетности по производственной	Отчет по практике

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
	ный	практике	Тест
Промежуточная аттестация			Диф. зачет

Примечание: дневник практики (ДП).

5. Формы отчетности по практике

5.1. Формы текущего контроля по практике.

Дневник практики

Дневник практики ведется обучающимся и является обязательным отчетным документом. Целью ведения дневника практики является фиксация или иллюстрация ежедневной практической работы. Дневник должен отражать всю работу по дням в период практики. Записи о выполненной работе должны быть конкретными. Заполнение дневника проводится ежедневно во время или в конце рабочего дня. Руководитель практики проверяет каждый раздел практики. Дневник является неотъемлемой частью отчета по практике.

По завершении практики каждый обучающийся обязан сдать дневник практики руководителю.

ВАРИАНТ №4

- Укажите виды Государственных стандартов качества ЛС (ГСКЛС)
 - ОФС;
 - ФС;
 - ФСП;
 - ГОСТ Р;
 - НД на импортируемую субстанцию.
- Осуществлять выборочный контроль качества ЛС могут следующие должностные лица
 - руководитель аптечной организации;
 - руководитель (или его заместитель) территориального органа Росздравнадзора;
 - руководитель Росздравнадзора;
 - руководитель предприятия-производителя ЛС;
 - директор по качеству предприятия-производителя ЛС.
- Отраслевой стандарт 91500.05.001.00 устанавливает
 - порядок разработки ГСКЛС;
 - порядок оформления ГСКЛС;
 - порядок регистрации ГСКЛС;
 - порядок проведения испытаний показателей качества ЛС;
 - порядок внесения изменений в ГСКЛС.
- ФСП разрабатывается на следующий объект стандартизации
 - оригинальное (патентованное) ЛС;
 - ЛС под международным непатентованным наименованием;
 - ЛС под торговым названием;

- Г. биологически активная добавка к пище;
- Д. изделие медицинского назначения.
- 5. Обязательной частью ФСП на ЛС является
 - А. декларация о соответствии;
 - Б. спецификация;
 - В. протокол анализа;
 - Г. сертификат соответствия;
 - Д. стандартная операционная процедура.
- 6. Необязательными разделами ФС на фармацевтическую субстанцию являются
 - А. температура плавления;
 - Б. плотность;
 - В. удельное вращение;
 - Г. посторонние примеси (родственные соединения);
 - Д. потеря в массе при высушивании (вода).

5.2. Критерии и шкала оценивания для текущего контроля по практике.

Дневник практики - дифференцированная оценка:

- оценка *«отлично»* - дневник заполняется аккуратно, своевременно, грамотно; виды работ представлены в соответствии с требованиями программы практики, носят описательный характер, логически обосновываются; все задания выполнены верно, оформлены согласно предъявляемым требованиям;

- оценка *«хорошо»* - дневник заполняется аккуратно, своевременно, грамотно; виды работ представлены полно, не профессиональным языком; все задания выполнены верно или с незначительными неточностями, оформлены согласно предъявляемым требованиям;

- оценка *«удовлетворительно»* - дневник заполняется аккуратно, но имеются некоторые неточности; задание в целом выполнено, имеются недостатки при выполнении в ходе практики отдельных частей заданий; имеются замечания по оформлению материала;

- оценка *«неудовлетворительно»* - дневник заполняется неаккуратно, сроки выполнения и оформления заданий не соблюдаются; имеются ошибки при выполнении и оформлении заданий и собранного материала; в дневнике отсутствует хотя бы одно задание из разделов практики.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета.

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Оценочным средством является отчет по практике, который включает дневник практики, тестирование и собеседование.

6.3. Критерии и шкала оценивания для промежуточной аттестации.

Тестирование - *дифференцированная оценка:*

- 91 -100 % правильных ответов – оценка *«отлично»*,
- 75 - 89 % правильных ответов – оценка *«хорошо»*,
- 60 - 74 % правильных ответов – оценка *«удовлетворительно»*,

0 – 59 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Собеседование - дифференцированная оценка:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном и верном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном и верном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, отсутствии ответов на дополнительные вопросы или же при отсутствии ответа.

6.4. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по практике формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации		
		Отчет по практике		
		Дневник практики	Тест	Собеседование
ОПК-1	ИДОПК-1.2.	+	+	+
ПК-4	ИДПК-4.1.	+	+	+
	ИДПК-4.2.	+	+	+
	ИДПК-4.3.	+	+	+

6.5. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована

ОПК-1	ИДОПК-1.2.	Дневник практики	-Не умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач	-Умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач
		Тест	-Не знает перечень нормативной документации для определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств	-Знает перечень нормативной документации для определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств
		Собеседование	- Не владеет навыками выполнения фармакопейных и экспресс-методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств	- Владеет навыками выполнения фармакопейных и экспресс-методик определения подлинности, доброкачественности, количественного содержания лекарственных средств
ПК-4	ИДПК-4.1.	Дневник практики	-Не владеет навыками стандартизации титрованных растворов, выполнения фармакопейных методик определения и корректировки концентрации титрованных растворов -Не владеет навыками выполнения фармакопейных методик приготовления титрованных растворов и реактивов	-Владеет навыками стандартизации титрованных растворов, выполнения фармакопейных методик определения и корректировки концентрации титрованных растворов -Владеет навыками выполнения фармакопейных методик приготовления титрованных растворов и реактивов

		Тест	- Не умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навеску для приготовления титрованных растворов и реактивов по конкретной методике	
		Собеседование	- Не умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навески для установки концентрации титрованных растворов по конкретной методике.	
	ИДПК-4.2	Дневник практики	- Не умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач, отобрать пробу образца; взять навеску для выполнения анализа по конкретной методике;	- Умеет пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД для решения профессиональных задач, отобрать пробу образца; взять навеску для выполнения анализа по конкретной методике; проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД
			проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с требованиями НД	
		Тест	- Не владеет навыками выполнения фармакопейных методик определения подлинности,	
		Собеседование	- Владеет навыками выполнения фармакопейных методик определения подлинности, доброкачественности,	

			доброкачественности, количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей ЛФ	количественного содержания, фармацевтико-технологических показателей ЛФ
ИДПК-4.3.	Дневник практики	Тест	- Не умеет рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным с правильным оформлением аналитической документации.	- Умеет рассчитывать результаты анализа по полученным экспериментальным данным с правильным оформлением аналитической документации.
	Собеседование		- Не владеет теоретическими основами химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве ЛС	- Владеет теоретическими основами химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве ЛС

Компетенция считается сформированной на уровне требований к практике в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

7. Учебная литература для обучающихся по практике

1. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 3 томах [Электронный ресурс]. – 13-е изд. - Москва, 2015. – Режим доступа: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-online-gf-13-online/> – Загл. с экрана.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации : в 4 томах [Электронный ресурс]. – 14-е изд. - Москва, 2018. – Режим доступа: <http://pharmacopoeia.ru/gosudarstvennaya-farmakopeya-14-izdfniya> – Загл. с экрана.
3. Функциональные группы в фармацевтическом анализе лекарственных средств органической природы. учеб.- метод. пособие. / Т. И. Ярыгина [и др.]. – Пермь: ПГФА, 2018. – 101 с.

4. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках /М.И.Кулешова, Л.Н.Гусева, О.К.Сивицкая. Пособие 2-е изд., перераб. и доп.-М.:Медицина,1989.-288с.
- 5.Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.2015 Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными

8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Производственная практика проводится в сторонних организациях (фармацевтических предприятиях, региональных испытательных центрах, производственных аптеках), обладающих необходимым кадровым и научно-техническим потенциалом, основная деятельность которых определяет наличие объектов и видов профессиональной деятельности выпускников по специальности «Фармация».

В процессе прохождения производственной практики используются лабораторное оборудование и приборы сторонних организаций (испытательные центры, отделы контроля качества и отделы технического контроля предприятий – производителей лекарственных препаратов, аналитические кабинеты и аналитические столы аптек, занимающихся изготовлением лекарственных препаратов).

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых ежегодно обновляется. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus, Консультант-студент.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
Б2.О.02.02(П) Производственная практика по контролю качества лекарственных средств

Код и наименование специальности, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

- ИДОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений

- ИДПК-4.1. Осуществляет контроль приготовления реактивов и титрованных растворов. Стандартизует приготовленные титрованные растворы

- ИДПК-4.2. Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества

- ИДПК-4.3. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО: практика относится к обязательной части ОПОП ВО и реализуется на 5 курсе в 10-м семестре. Продолжительность практики 216 часов / 6 зачетных единиц, в том числе консультации – 4 часа.

Содержание и структура практики

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ, выполняемых в период практики	Формы текущего контроля
1	Организационный (подготовительный)	Организационное собрание, инструктаж, распределение видов работ: • знакомство с программой, целями, задачами практики; • знакомство с календарным планом практики; • инструктаж по технике безопасности.	
2	Основной	Практика в должности помощника провизора по контролю качества лекарственных средств	ДП
3	Заключительный	Оформление отчетности по производственной практике	Отчет по практике Тест
Промежуточная аттестация			Диф. зачет

Форма промежуточной аттестации: дифференцированный зачет (зачет с оценкой).