Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 26.09.2023 10:24:07
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94e6387a2885d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
_____ /Транковская Л.В./
«19» мая 2023 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Вид практики

производственная

Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

Трудоемкость практики 5 ЗЕ/ 3 и 2/6 недели
(зачетных единиц/ неделях)

Форма проведения практики непрерывная
(непрерывная/ дискретная)

Способ проведения практики стационарная
(стационарная/выездная)

Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура/ординатура)
	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2023

При разработке программы учебной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств в основу положены::
1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г. № 219

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «2» мая 2023 г., Протокол № 9.

Рабочая программа дисциплины разработана авторским коллективом кафедры фармации ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством заведующего кафедрой фармации, доцента, доктора фармацевтических наук Устиновой Любови Викторовны.

Разработчики:

старший преподаватель		Некрасова Елена Викторовна
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	(Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель и задачи практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

Цель: закрепление и углубление теоретической подготовки, приобретение умений, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств, опыта самостоятельной профессиональной деятельности, а также формирование и развитие компетенций, необходимых для выполнения трудовых действий в рамках трудовых функций Профессионального стандарта провизор, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н

При этом задачами учебной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств являются

- закрепление и углубление знаний по использованию методов оценки качества ЛС, в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, химической структуры, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;

- развитие практических навыков по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, концентратов, внутриаптечной заготовки.

- формирование компетенций по интерпретации результатов анализа лекарственных средств;

1.2 Место практики Б2.О.09(П)Практика по контролю качества лекарственных средств

в структуре основной образовательной программы высшего образования по 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

1.2.1 Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств относится к блоку Б2 «Практика» учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация.

1.2.2 Практика проводится в 9 семестре.

Вид практики: производственная практика;

Тип практики: производственная;

Способ проведения практики: стационарная.

Форма проведения практики: непрерывная.

1.3 Планируемые результаты обучения при прохождении практики, соотнесенные с планируемыми результатами освоения основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

Наименование категории (группы) компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника**	**Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции**
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДК.ОПК-1_1- применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДК.ОПК-1_2- применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических

		объектов ИДК.ОПК-1_3- применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИДК.ОПК-1_4- применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов
А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД.ПК-4_1 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции ИД.ПК-4_2 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента ИД.ПК-4_3 Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

Планируемые результаты обучения при прохождении практики выражаются в знаниях, умениях, навыках и опыте деятельности, характеризуют этапы формирования компетенций и обеспечивают достижение планируемых результатов освоения основной образовательной программы. Результаты обучения по дисциплине соотнесены с индикаторами достижения компетенций.

2. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

2.1 Объем практики Б2.О.09(П)Практика по контролю качества лекарственных средств

Вид работы		**Всего часов/ зачетных единиц**	**Семестры**
			№ 10
			часов
1		2	3
Производственная практика (ПП)		**120**	120
Инструктаж по технике безопасности		6	6
Работа в лаборатории под контролем руководителя практики		78	78
Подготовка к промежуточной аттестации		6	6
Самостоятельная работа (СР), в том числе: В*ыполнение индивидуального задания*		**60**	60
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет с оценкой	зачет с оценкой

	экзамен (Э)		
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	**180**	180
	ЗЕТ	5	5

2.2. Разделы практики, виды деятельности

п/№	**Разделы практики, виды деятельности**	**Часы**
1	2	3
семестр №9		
I. Подготовительный этап		
1	Инструктаж по технике безопасности	6
2	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Нормативно-правовой документацией по контролю качества лекарственных средств	18
3	Виды внутриаптечного контроля. Правила оформления лекарственных средств. Сроки хранения изготовленных лекарственных средств	18
4	Приготовление реактивов, титрованных растворов, индикаторов. Сроки и условия хранения	18
II. Производственный этап		
5	Анализ фармацевтических субстанций	18
6	Анализ воды очищенной. Вода для инъекций	18
7	Анализ жидких лекарственных форм для внутреннего применения	18
8	Анализ твердых дозированных лекарственных форм (порошки, таблетки, капсулы)	15
9	Анализ глазных капель	15
10	Анализ лекарственных форм для инфузий и инъекций	15
11	Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории)	15
12	Тестирование. Проверка практических навыков (протокол) Сдача дневника и отчета по практике	6
13	Итого:	180

2.3 Форма отчетности по практике:
Дневник по практике

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРАКТИКИ

3.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

Основная литература

п/№	**Наименование, тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов)**

				в БИЦ
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1.	Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс]	под ред. Г. В. Раменской. -	М. : Лаборатория знаний, 2021. - 640 с. URL: http://www.studentlibrary.ru/	неогр.доступ
2.	Фармацевтическая химия. Журнал документации (рабочая тетрадь № 2) для студентов III курса очного обучения. 6 семестр / — 3-е изд., стер. —	А. С. Саушкина.	Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 164 с.— URL: https://e.lanbook.com	неогр.доступ

Дополнительная литература

п/ №	Наименование, **тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1.	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие [Электронный ресурс]	В. Г. Беликов. – 4-е изд.(эл.).	М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 616 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д
2.	Вергейчик, Е. Н.Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс]	Вергейчик, Е. Н.	М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 2-е изд. (эл.). – 465 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д.
3	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс]	под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. URL: http://studentlibrary.ru/	Неогр.д

Интернет-ресурсы

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru/
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» https://urait.ru/
4. ЭБС «BookUp» https://www.books-up.ru/
5. Собственные ресурсы БИЦ ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУ https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr/resursy-bic/sobstvennye/

Интернет-ресурсы и инструкции по их использованию размещены на странице Библиотечно-информационного центра Библиотечно-информационный центр — ФГБО ВО ТГМУ Минздрава России (tgmu.ru)

3.2 Материально-техническое обеспечение практики

Организация практики осуществляется на основании договоров с профильными организациями, которые располагают материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных практикой, а также деятельность которых соответствует профессиональным компетенциям, осваиваемым в рамках образовательной программы.

Для проведения практики по получению первичных профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности используются специальные помещения с материально-техническим и учебно-методическим обеспечением:

Специальные помещения и подразделения медицинской организации для самостоятельной работы по освоению программы практики и текущего контроля, оснащенные медицинским оборудованием.

Учебная аудитория для промежуточной аттестации - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, для проверки практических навыков.

Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы отражена на сайте образовательной организации о материально-техническом обеспечении основной образовательной программы высшего образования – программы специалитета.

3.3. Перечень информационных технологий, используемых для образовательной деятельности в период практики, информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. PolycomTelepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYYFineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE(модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

4. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРАКТИКИ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

4.1 Требования к практике для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

4.2 Особенности реализации практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления практика реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Выбор мест прохождения практик для инвалидов и лиц с ОВЗ проводится по личному заявлению обучающегося с учетом требований их доступности для данных обучающихся. При определении мест учебной и производственной практик для инвалидов и лиц с ОВЗ учитываются рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования,

предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где реализуется практика, другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение практики.

При реализации практики на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение практики для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ на одной базе практической подготовки совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся; присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации практики доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

Форма проведения промежуточной аттестации по практике для обучающихся инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ОВЗ. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

5. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента) и размещен на сайте образовательной организации.

