Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.04.2025 10:21:10
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Л. В. Устинова/
« 15» мая 2024г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ И ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

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

(наименование дисциплины (модуля)

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

Владивосток, 2024

При разработке методических рекомендаций по учебной практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств в основу положены:

1) ФГОС ВО по 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 «29» марта 2024 г., Протокол № 1-5/23-24

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 (занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	Некрасова Елена Викторовна (Ф.И.О.)
Старший преподаватель (занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	Степачева Ольга Михайловна (Ф.И.О.)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Методические рекомендации по прохождению практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс прохождения данной практики.

Для лучшего освоения материала и систематизации знаний в период прохождения практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств необходимо регулярно разбирать учебные материалы, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Учебный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практика обеспечивают глубину усвоения материала.

При подготовке к производственной практике особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов. В процессе этой работы студент должен стремиться понять и запомнить основные положения рассматриваемого материала, примеры, поясняющие его, а также разобраться в иллюстративном материале.

Для организации самостоятельного изучения тем по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств используются материалы фондов оценочных средств.

Самостоятельная работа студентов обеспечивается следующими условиями:

1. наличие и доступность необходимого учебно-методического и справочного материала;

2. создание системы регулярного контроля качества выполненной самостоятельной работы;

3. консультационная помощь преподавателя.

Методический материал для самостоятельной подготовки представляется в виде литературных источников. В список учебно-методических материалов для самостоятельной работы обучающихся входит перечень библиотечных ресурсов учебного заведения и других материалов, к которым обучающийся имеет возможность доступа.

Самостоятельная работа – вид контактной внеаудиторной работы преподавателей и обучающихся по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств. Контроль самостоятельной работы осуществляется ведущим преподавателем. Оценка самостоятельной работы учитывается при проведении промежуточной аттестации обучающихся по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств.

Текущий контроль по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний. Текущий контроль по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств проводится в течение практики по всем видам и разделам практики, охватывающим компетенции, формируемые дисциплиной: тестирование, ситуационные задачи, чек-листы. Текущий контроль знаний студентов, их подготовки к практики осуществляется ежедневно.

Промежуточная аттестация предназначена для определения уровня освоения индикаторов достижения компетенций. Проводится в форме зачета с оценкой после освоения обучающимся всех разделов практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств и учитывает результаты обучения по всем видам работы студента на протяжении всего периода прохождения практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств.

Время, отведенное для промежуточной аттестации, указано в графике учебного

процесса.

Задания для практических работ, а также задания для подготовки к текущему и промежуточному контролю приведены в фонде оценочных средств по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств. При необходимости следует обращаться за консультацией к преподавателю. Перед консультацией, необходимо хорошо продумать вопросы, которые требуют разъяснения.

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ЛЕКЦИОННЫМ ЗАНЯТИЯМ

Не предусмотрено.

3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ

Таблица 1. Методические указания к практическим занятиям по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств.

Тема №2. Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Нормативно-правовой документацией по контролю качества лекарственных средств	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	6
Цель практического занятия: 1. познакомиться с требованиями по организации контроля качества аптечной организации; 2. изучить основные нормативно-правовые документы по контролю качества лекарственных средств; 3. рассмотреть трудовые функции и трудовые действия провизора-аналитика в соответствии со стандартом	
Условия для проведения занятия: лаборатория фармацевтического и токсикологического анализа, наличие методических разработок по практике, образовательное пространство 204-003, фармацевтические субстанции, лекарственные препараты, реактивы, посуда, приборы и оборудование	
Самостоятельная работа обучающегося: изучение нормативных документов.	
Методы контроля полученных знаний и навыков: тестирование	
Рекомендованная литература: 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, 2 Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс]под ред. Г. В. Раменской, С. К	
Тема №3. Виды внутриаптечного контроля. Правила оформления лекарственных средств. Сроки хранения изготовленных лекарственных средств	
Продолжительность практического занятия (в академических часах):	6
Цель практического занятия: 1. изучить нормативные документы по внутриаптечному контролю 2. метод экспресс-анализа 3. изучить правила установки сроков годности на лекарственные препараты, изготовленные в аптечной организации	

Условия для проведения занятия: лаборатория фармацевтического и токсикологического анализа, наличие методических разработок по практике, образовательное пространство 204-003, фармацевтические субстанции, лекарственные препараты, реактивы, посуда, приборы и оборудование
Самостоятельная работа обучающегося: изучение нормативных документов.
Методы контроля полученных знаний и навыков: тестирование
Рекомендованная литература: 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, 2 Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс]под ред. Г. В. Раменской, С. К

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕКУЩЕГО И ПРОМЕЖУТОЧНОГО КОНТРОЛЯ

Таблица 3. Методические указания к проведению текущего и промежуточного контроля по практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

Вид контроля	Форма контроля
Текущий контроль	- проведение и оценка устных или письменных опросов на лекциях и практических занятиях; - проверка и оценка выполнения заданий на практических занятиях; - проверка и оценка выполнения самостоятельных и контрольных заданий на практических занятиях; - проверка и оценка качества ведения конспектов.
Промежуточный контроль	проводится в форме устного зачета, на котором оценивается степень сформированности у обучающихся компетенций, в зависимости от типов задач профессиональной деятельности.

5 ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

5.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). 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 проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

5.2. Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для

обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

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

5.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья 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 ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

6. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине соответствует требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация и размещен на сайте образовательной организации.

