

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии**

### **Рабочая программа практики**

#### **Контроль качества лекарственных средств**

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)

**33.08.01 Фармацевтическая технология**

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	6 з.е. / 216 ч.
в том числе:	
Контактная работа	144 ч.
Самостоятельная работа	72 ч.
Форма промежуточной аттестации / семестр	Зачет с оценкой / 3 семестр

Тверь, 2024 г.

## **I. Разработчики:**

Демидова М.А., заведующий кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

Кудряшова М.Н., доцент кафедры управления и экономики фармации, к.б.н.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии 22 мая 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2024 г (протокол №9)

## II. Пояснительная записка

Рабочая программа практики **Контроль качества лекарственных средств** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая химия технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1142.

### 1. Вид и тип практики

Вид практики – производственная. Способ проведения производственной практики – стационарная.

### 2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- проводить анализ индивидуальных веществ (субстанций) и лекарственных средств, в том числе растительного происхождения с учетом физико-химических свойств компонентов;
- совершенствовать и разрабатывать методики анализа лекарственных форм, основываясь на информационно-аналитических данных;
- оформлять аналитическую документацию по результатам контроля.

### 3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога:

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
ПК-2. Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии со стандартами качества ПК-2.2 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	<u>Знания:</u> - положений нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - структуры нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств, лекарственного растительного

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>ПК-2.3 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p>	<p>сырья и биологических объектов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные методы контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- нормативную документацию, регулиующую вопросы изъятия из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</li> </ul> <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;</li> <li>- проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и проводить математическую обработку полученных данных;</li> <li>- проводить изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</li> </ul> <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- применение физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и</li> </ul>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с требованиями нормативной документации.

#### 4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика «Контроль качества лекарственных средств» входит в вариативную часть Блока 2 ОПОП ординатуры.

5. Объем программы практики составляет 6 з.е. (216 академических часов), в том числе 144 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 72 часа самостоятельной работы обучающихся.

#### 6. Образовательные технологии

В процессе преподавания практики используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ.

Элементы, входящие в самостоятельную работу:

- написание дневника практики
- портфолио

7. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 3 семестре.

### III. Учебная программа практики

#### 1. Содержание практики и учебно-тематический план:

	Наименование разделов (модулей) практики	Объем часов аудиторной работы	Объем часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
2.	<b>Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части</b>	<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>	3
2.1.1	Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	72	36	108	3

2.1.2	Проведение экспертиз лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	70	30	100	3
	Зачет с оценкой	2	6	8	3
	<b>ИТОГО:</b>	<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>	-

## 2. Формы отчётности по практике

1. Портфолио,

2. Дневник практики

*Форма дневника по практике – в приложении №1*

## IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №2)

### Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить ординатору

- разрабатывать план анализа лекарственной формы в соответствии с агрегатным состоянием и ее составом;
- применять в анализе подлинности лекарственного вещества элементный и функциональный анализ;
- проводить оценку количественного содержания компонентов лекарственной формы химическими и инструментальными методами;
- оценивать чистоту лекарственных веществ, используя химические и инструментальные методы;
- разрабатывать методические инструкции по анализу лекарственных форм с учетом информационно-аналитических данных;
- оформлять необходимую аналитическую документацию по анализу лекарственных средств синтетического и природного происхождения;
- сопоставлять полученные данные аналитического контроля лекарственного средства с показателями нормативной документации и делать заключение о качестве лекарственного средства.

### Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой.

Обучающийся ведёт дневник ординатора, в котором отражены все виды их деятельности. Контроль качества прохождения практики осуществляет преподаватель, ответственный за работу с ординаторами и/или руководитель структурного подразделения медицинской организации. При проведении аттестации с использованием оценочных средств, преподаватель делает соответствующую отметку (зачтено, не зачтено) в дневнике прохождения практики (форма представлена в таблице).

Таблица

Перечень практических навыков	Дата	Зачтено / не зачтено	ФИО преподавателя (и/или руководителя структурного)	Подпись
-------------------------------	------	----------------------	---	---------

			подразделения фармацевтической организации)	
1	2	3	4	5

### **Критерии оценки:**

- **отлично** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, без ошибок самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений;

- **хорошо** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

- **удовлетворительно** – обучающийся знает основные положения методики выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые ошибки, которые может исправить при коррекции их преподавателем;

- **неудовлетворительно** – обучающийся не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

## **V. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики**

### **1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:**

#### **а) основная литература:**

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

#### **б) дополнительная литература:**

1. Беликов, Владимир Георгиевич Фармацевтическая химия: учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. - Москва: МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.

#### **в) электронные образовательные ресурсы:**

1. Контроль качества лекарственных средств: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html> (дата обращения: 04.03.2024).
2. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 04.03.2024).
3. Физическая химия [Электронный ресурс]: учебник /Ю.Я. Харитонов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с., ил. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html> (дата обращения: 04.03.2024).

## **2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

Размещены в ЭИОС университета.

## **3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:**

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений ([www.informuo.ru](http://www.informuo.ru));

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

## **4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

### **4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;

- Publisher 2016;
- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения ЗКЛ»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

#### **4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar ([mbasegeotar.ru](http://mbasegeotar.ru))
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

### **VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Приложение № 3

### **VII. Профилактическая работа. Создание портфолио.**

При прохождении практики обучающемуся необходимо проводить активную деятельность по формированию здорового образа жизни населения. Результаты этой работы каждый обучающийся в течение всего периода обучения в университете заносит в свое портфолио.

В портфолио указываются какую именно деятельность ординатор осуществлял по формированию здорового образа жизни среди населения в виде следующих вариантов:

1. оформление санбюллетеней с указанием информации о том где находится этот санбюллетень + фото (можно черно-белое на листе бумаги формата А4) с подписью и печатью руководителя аптеки;
  2. электронные санбюллетени, размещаемые в социальных сетях;
  3. проведение лекции с указанием где, когда проведена лекция, сколько человек присутствовало, распечатанным текстом лекции с подписью и печатью руководителя аптеки,
  4. проведение беседы с указанием где, когда проведена беседа, сколько человек присутствовало, распечатанным текстом с подписью и печатью руководителя аптеки,
  5. видеофильм профилактической направленности;
- при этом портфолио может содержать не только информацию о проведении просветительской работы во время практики, но и вне ее
6. участие в работе студенческого отряда Милосердие,
  7. участие в проекте Наркобезопасность.

**VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины**  
Представлены в Приложении № 4

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
**«Тверской государственный медицинский университет»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра \_\_\_\_\_

Ф.И.О. руководителя практической подготовки (1-й курс)

Ф.И.О. руководителя практической подготовки (2-й курс)

### ДНЕВНИК ПРАКТИКИ

Ординатора \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ гг. обучения

Специальность: \_\_\_\_\_ (название)

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Тверь, 2024

**График прохождения практики в 20\_\_ – 20\_\_ уч. году  
(первый курс)**

Даты прохождения	Вид практики	База прохождения

Подпись руководителя \_\_\_\_\_

**График прохождения практики в 20\_\_ – 20\_\_ уч. году  
(второй курс)**

Даты прохождения	Вид практики	База прохождения

Подпись руководителя \_\_\_\_\_



### Содержание выполненной работы\*

Даты начала и окончания практик (заполняется по расписанию)	Раздел практики (Примеры)	Описание выполненной работы
с 3.10.__ по 18.12__ гг.	1. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств 2. Проведение экспертиз лекарственных средств и лекарственного растительного сырья и т.д.....	
	Подпись ординатора Подпись руководителя практики	

ХАРАКТЕРИСТИКА ОРДИНАТОРА \_\_\_ ГОДА ОБУЧЕНИЯ

---

Сроки прохождения практики \_\_\_\_\_

Место прохождения практики \_\_\_\_\_

Теоретическая подготовка ординатора и умение применять на практике полученные знания \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Анализ работы ординатора на практике (дисциплина, активность, степень закрепления и усовершенствования общепрофессиональных и специальных навыков, овладение материалом, предусмотренным программой) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Поведение в коллективе, отношение к пациентам, сотрудникам, товарищам

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Дополнительные сведения (соответствие внешнего вида, трудовая дисциплина) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Руководитель практики

Дата

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)  
для промежуточной аттестации по итогам освоения практики  
Контроль качества лекарственных средств**

ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их  
производстве и изготовлении  
*размещены в ЭИОС университета на странице кафедры*  
*<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>*

## Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики  
Контроль качества лекарственных средств

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аптека РПА ОГУП «Фармация» (торговый зал, коридор, материальная комната, ассистентская комната, асептический блок)	Аптечное оборудование, шкафы и стеллажи для размещения товаров аптечного ассортимента – 5, аналитические весы – 2, автоматический титратор - 2, рН-метр - 2, рефрактометр - 2, спектрофотометр – 1, письменный стол – 2, стулья – 6, компьютер – 2, POS-терминал – 2
3	Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс)	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду университета.

\*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы

Лист регистрации изменений и дополнений на \_\_\_\_\_ учебный год  
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)

**Контроль качества лекарственных средств**  
(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: \_\_\_\_\_  
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г. (протокол № \_\_\_\_\_ )

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ (ФИО)

*подпись*

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				