

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**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе


Л.А. Мурашова

«08» июня 2023 г.



Рабочая программа производственной практики

Научно-исследовательская работа

для студентов 5 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация

форма обучения
очная

Рабочая программа дисциплины обсуждена
на заседании кафедры
«09» июня 2023 г.
(протокол № 4)

Зав. кафедрой  Демидова М.А.

Разработчики рабочей программы:

Зав. кафедрой, профессор, д.м.н.
М.А. Демидова
Доцент, к.б.н. М.Н. Кудряшова

Тверь, 2023

I. Внешняя рецензия дана исполнительным директором ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» Агейчик Д.Е.

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильного методического совета «13» июня 2023 г. (протокол № 6)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2023 г. (протокол № 1)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа практики разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01. Фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Вид и тип практики

Вид практики – производственная.

Тип практики – научно-исследовательская

2. Цель и задачи практики

Целью практики является формирование у обучающихся универсальных и профессиональных компетенций для планирования и осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами практики являются:

- сформировать навыки проектирования состава и оценки качества лекарственных средств;
- обучить студентов навыкам выбора методологических подходов для решения научно-исследовательских задач;
- сформировать практические навыки и умения для планирования и проведения научных экспериментов;
- обучить применению методов обработки данных полученных в результате выполнения научно-исследовательской работы
- сформировать навыки проведения маркетинговых исследований, поиска и систематизации научной литературы в области маркетинговых исследований в фармации

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности:

Формируемые компетенции	Индикаторы достижения	Планируемые результаты обучения
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения УК-2.3 Планирует	В результате изучения практики студент должен: Владеть: <ul style="list-style-type: none">– навыками постановки проектной задачи в рамках обозначенной проблемы поиска способов ее решения через реализацию проектного управления– навыками использования инструментов планирования проектной работы, выработки командной стратегии, распределения ролей в команде в своей профессиональной деятельности для реализации проекта– навыками коррекции и внесения своевременных дополнительных изменений в план проекта в ходе мониторинга его реализации. Уметь: <ul style="list-style-type: none">– самостоятельно планировать, организовывать и проводить научные исследования, находить решения, ориентированные на выполнение научных, проектных и техно-

	<p>необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>УК-2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>	<p>логических задач в своей профессиональной деятельности для реализации проекта</p> <ul style="list-style-type: none"> – вносить дополнительные изменения в план реализации проекта в процессе мониторинга хода реализации проекта, уточнять зоны ответственности участников проекта <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основы управления содержанием, сроками, стоимостью, человеческими ресурсами, интеграцией, коммуникациями в рамках обозначенного проекта, международные стандарты и процедуры проектного управления в сфере обращения лекарственных средств – этапы работы с различными информационными источниками для планирования и реализации проекта – основные виды источников научно-медицинской и научно-фармацевтической информации, критерии оценки надежности источников медицинской и фармацевтической информации
<p>ПК-14. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата</p>	<p>ПК-14.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования</p> <p>ПК-14.2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</p> <p>ПК-14.3 Выбирает оптимальную технологию и с оставляет макет лабораторного регламента</p> <p>ПК-14.4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов</p>	<p>В результате изучения практики студент должен:</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками внедрения новых методов и методик изготовления и производства лекарственных препаратов; – навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – совершенствовать технологию лекарственных препаратов в условиях аптеки и фармацевтического предприятия; – проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – методы и методики производства лекарственных препаратов, пути их совершенствования – нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; – основные требования к лекарственным

		средствам и показатели их качества.
ПК-17. Способен к анализу и публично-му представлению научных данных	ПК-17.1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками самостоятельного и грамотного поиска информации в различных источниках, предоставляемых библиотекой; – навыками аналитико-синтетической переработки изучаемых научных тестов; – составления библиографических описаний, аннотаций, курсовой работы. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – соблюдать основные правила пользования библиотекой; – вести поиск информации по каталогам, картотекам, по источникам общей и отраслевой библиографии, базам данных и т.д.; – грамотно оформлять библиографический аппарат при выполнении курсовых работ на основе правил принятых в государственных стандартах. <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – структуру библиотеки Тверского ГМУ, ее информационные возможности; – справочно-библиографический аппарат библиотеки: систему каталогов, картотек, библиографических указателей и баз данных; – алгоритмы поиска информации; – правила библиографического описания печатных и электронных документов, библиографических ссылок; – требования к списку использованных источников.
	ПК-17.2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	
	ПК-17.3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследований	
ПК-18. Способен участвовать в проведении научных исследований	ПК-18.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – методиками проведения теоретического или экспериментального исследования в рамках поставленных исследовательских задач; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – анализировать результаты исследований, формулировать выводы, теоретические положения, выносимые на защиту научной квалификационной работы; <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
	ПК-18.2 Формулирует цель и задачи исследования	
	ПК-18.3 Планирует эксперимент	
	ПК-18.4 Проводит исследование	

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика по научно-исследовательской работе входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений Блока 2 Практика ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация.

Практика по научно-исследовательской работе проводится в виде постановки студентом научного эксперимента, решения задачи, демонстрации и использования знаний и умений, обсуждение с научным руководителем полученных результатов, концепции представления результатов исследования в виде тезисов и устного доклада с презентацией.

Для прохождения программы производственной практики необходимы знания техники безопасности при работе в научно-исследовательской лаборатории, санитарных правил и норм, а также в области гуманитарных, естественнонаучных и профессиональных дисциплин. Перед освоением дисциплины у студента должны быть сформированы следующие компетенции: знание базовых понятий о научно-исследовательской работе, методах сбора и анализа научной информации, правилах обобщения данных и их презентации, ценностей мировой культуры, владение государственным языком общения, понимание законов развития природы и общества, способность занимать активную гражданскую позицию и навыки самооценки.

5. Объём производственной практики составляет 9 зачетных единиц, 324 академических часов, в том числе 108 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 216 часов самостоятельной работы обучающихся.

6. Образовательные технологии

Во время прохождения практики используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: работа в малых группах, подготовка статей и тезисов. Практика (научно-исследовательская работа) проводится в виде постановки студентом научного эксперимента, решения задачи, демонстрации и использования знаний и умений, обсуждение с научным руководителем полученных результатов, концепции представления результатов исследования в виде тезисов и устного доклада с презентацией.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: работа с нормативной документацией, оформление протоколов анализа и дневника.

7. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 10 семестре, который выставляется только после демонстрации студентами всех практических навыков, изложенных в разделе «Производственная практика «Научно-исследовательская работа»» в книге практических навыков фармацевтического факультета, защиты проделанной научной работы (устный доклад с презентацией) и публикации в виде тезисов и статей, материалов конференции.

8. Обеспечить выполнение поставленной цели и задач производственной практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов, проводящейся с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

III. Учебная программа практики

1. Содержание практики:

Раздел 1. Организация научно-исследовательской работы.

1.1 Техника безопасности при проведении НИР. Выбор студентами индивидуальных образовательных траекторий и распределение студентов по рабочим местам. Цель и задачи научного исследования в работе провизора. Методика проведения научного исследования. Выбор источников и методов исследования.

1.2 Принципы и правила работы с научными данными. Методы и приемы поиска статей и мониторинга научно-медицинской информации. Основные и вспомогательные внешние научно-медицинские ресурсы.

1.3 Ключевые навыки работы с внешними ресурсами: (Pubmed, Google Scholar, Medscape; Управление подписками на научно-медицинскую информацию в Pubmed, Google Scholar, Medscape, Google.

1.4 Основные методологические подходы к анализу научной публикации.

Раздел 2. Особенности научно-исследовательской работы

2.1 Введение в медицинскую биостатистику. Ключевые определения, обзор ключевых статистических методик.

2.2 Доклинические и клинические исследования. Фазы исследований, особенности дизайна. Данные реальной клинической практики.

2.3 Понятие об обсервационных исследованиях, базовые элементы методологии, преимущества и недостатки. Метаанализ. Ключевые определения.

Раздел 3. Выполнение научных исследований

3.1 Проведение экспериментального исследования, сбор данных, статистическая обработка полученных данных, формирование отчета о проведенном исследовании с четкими выводами и их объяснением.

3.2 Создание графического оформления экспериментального исследования (цели и задачи, дизайн, результаты, выводы и их интерпретация).

3.3 Принципы и правила написания научной статьи (тезисов). Краткое введение в процесс создания публикаций.

2. Учебно-тематический план

Номера разделов практики	Наименование разделов практики	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов	Самостоятельная работа, часов	Всего часов
1.	Организация научно-исследовательской работы	12	24	36
2.	Особенности научно-исследовательской работы	12	24	36
3.	Выполнение научных исследований	84	168	252
	ИТОГО:	108	216	324

3. Формы отчётности по практике

- Письменный отчет
- Дневник
- Научная публикация

Перечень практических навыков умений, которые необходимо освоить студенту:

- методы проведения анкетирования, сбора первичных данных;
- методы статистического описания данных;
- работа с Интернет-ресурсами, базами медицинской и научной информации;
- методы графического представления данных;
- методы теоретического и эмпирического познания;
- методика написания доклада, тезисов, научной статьи;
- публичное представление научных данных.

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой, а также выступление с докладом по результатам исследования на заседании кафедры, где выполнена НИР. Выступление оценивается по критериям: оформление презентации, владение материалом, умение отвечать на вопросы.

Виды и формы текущей, промежуточной аттестации

Текущий контроль знаний студентов осуществляется на занятиях с помощью решения ситуационных задач, контроля выполнения практических навыков и заданий.

Промежуточный контроль включает в себя проверку правильности выполнения практических навыков студентами в ходе выполнения НИР.

Критерии оценки по итогам практики:

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; выполнен весь объем научных исследований, имеется оформленная презентация, студент свободно владеет материалом, отвечает на вопросы.

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; выполнен весь объем научных исследований, имеется оформленная презентация с незначительными замечаниями по оформлению, студент представляет материал с частичным зачитыванием текста, отвечает не на все вопросы.

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; научные исследования выполнены не в полном объеме, тема раскрыта не полностью, в изложении материала имеются неточности, отсутствует подготовленная презентация, студент не владеет материалом свободно (неотрывное чтение с листа).

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; работа не структурирована; тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, отсутствует подготовленная презентация, студент не владеет материалом, имеет трудности в ответах на вопросы.

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник /Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. - Москва: Медицина, 2004. - 716 с.

3. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения [Текст] : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. - 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 846 с.

Электронный ресурс:

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с.

2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

3. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс] / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

4. Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

5. "Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012." <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

6. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / ред. А. П. Арзамасцев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008.

Дополнительная литература:

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

Электронные ресурсы:

1. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Ю. Я. Харитонов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);

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

Сводный каталог Корбис (Тверь и партнеры) (<http://www.corbis.tverlib.ru>);

Доступ к базам данных POLPRED (www.polpred.ru);

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

Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. //<http://www.edu.ru/>;

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

3.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2013:

- Access 2013;
- Excel 2013;
- Outlook 2013 ;
- PowerPoint 2013;
- Word 2013;
- Publisher 2013;
- OneNote 2013.

2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.
3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOffice-Pro

3.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

4. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике (Приложение 2)

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике (Приложение 3)

VII. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VIII. Профилактическая работа студента. Создание портфолио.

В течение учебного года перед практикой студенты проводить активную деятельность по формированию здорового образа жизни населения, результаты которой каждый студент в течение всего периода обучения в университете заносит в свое портфолио.

Видами деятельности по формированию здорового образа жизни среди населения являются: оформление санбюллетеней с указанием информации о том, где находится этот санбюллетень; электронные санбюллетени, размещаемые в социальных сетях;

IX. Сведения об обновлении рабочей программы практики

Представлены в Приложении № 4

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
по итогам прохождения практики**

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

УК-2

Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

1.1 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид- ионов при совместном их присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

2. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, обоснуйте способ их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной смеси. Напишите схемы химических реакций.

3. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

4. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя: а) новокаин, б) гексаметилентетрамин, в) кислоту салициловую, г) фенобарбитал, д) натрия гидрокарбонат, е) натрия бензоат.

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

5. Укажите общий метод количественного определения ингредиентов смеси:

Левомецетина 2,0

Новокаина 1,0

Спирта этилового 70% до 100,0

1. Комплексонометрия

2. Нитритометрия

3. Ацидиметрия

4. Алкалометрия

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

ПК-14

Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата

1.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. На анализ в лабораторию поступила мазь левомецетиновая 0,5 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств левомецетина.

2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.

3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 2. На анализ в лабораторию поступила мазь сульфациловая 30 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.

2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.

3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 3. На анализ в лабораторию поступила мазь салициловая 4 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 4. Предложите способы определения катионов Na^+ и Ca^+ а также анионов Cl^- и $\text{S}_2\text{O}_3^{2-}$ в жидкости Полосухина состава:

Натрия хлорида 25

Натрия тиосульфата 0,5

Дайте обоснование методик и напишите схемы реакций.

Задача 5. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

Задача 6. Обоснуйте способ разделения и количественное определение лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

Задача 7. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Натрия гидрокарбоната 0,05

Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

Воды очищенной до 10 мл

Задача 8. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Раствор кислоты соляной 1%-200 мл

Кислоты аскорбиновой 1,0

Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

ПК-17

Способен к анализу и публичному представлению научных данных

ПРАКТИЧЕСКИЕ НАВЫКИ:

- работать с компьютерными программами Microsoft Excel, Microsoft Word, Microsoft PowerPoint;
- работать с Интернет-ресурсами и базами медицинской и научной информации (PubMed–NCBI, Medline (MEDical Literature Analysis and Retrieval System), HubMed);
- проводить статистический анализ результатов экспериментального исследования в программе Microsoft Excel;
- формулировать выводы, подготавливать к публикации научную статью/тезис по результатам собственного экспериментального исследования.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

зачтено – обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно выполняет анализ, производит расчеты и оформляет результаты исследования;

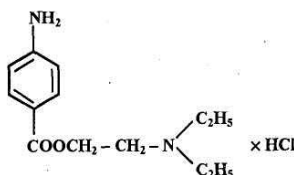
не зачтено – обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследование.

ПК-18

Способен участвовать в проведении научных исследований

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. После термической стерилизации насыщенным паром под давлением раствора в ампулах с лекарственным веществом, структурная формула которого приведена ниже, раствор помутнел:



1. Какие нарушения в приготовлении раствора в ампулах или флаконах могут привести к подобной недоброкачественности лекарственной формы?
2. Обоснуйте физико-химические свойства соединения и их использование для оценки качества.
3. Обоснуйте возможные изменения вещества в процессе хранения и приведите нормативные показатели, регламентирующие эти изменения.

2. В условиях промышленного производства и в аптеках городских клинических больниц часто изготавливают раствор Рингера.

Состав раствора Рингера:

<i>Натрия хлорида</i>	<i>0,9</i>
<i>Калия хлорида</i>	<i>0,02</i>
<i>Кальция хлорида</i>	<i>0,02</i>
<i>Натрия гидрокарбоната</i>	<i>0,02</i>
<i>Воды для инъекций</i>	<i>до 100 мл</i>

1. Дайте обоснование выбору реакций обнаружения катионов Na^+ , K^+ , Ca^{2+} при совместном присутствии в данной прописи.
 2. Приведите возможные методы количественного определения хлоридов натрия, калия и кальция; объясните их суть и условия проведения.
- Предложите методику количественного анализа данных веществ при совместном присутствии в растворе Рингера.

Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

УК-2

Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Ситуационное задание. Изучите основные нормативные документы, регламентирующие деятельность выбранного структурного подразделения (отдела) фармацевтической организации; понаблюдайте за работой выбранного структурного подразделения; проанализируйте собранные материалы. Для решения поставленной задачи следует:

- сделать выбор и описание объекта научных исследований.
- выполнить сбор и анализ собранных материалов по теме исследования.
- проанализировать существующие методы, технологии и средства решения ситуации в выбранной области научного исследования.

ПК-14

Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. При изготовлении порошков фармацевт обнаружил, что в штангласе с этикеткой «Никотинамид», только что поступившем из материальной комнаты, находится, по его мнению, вещество по внешнему виду и вкусу напоминающее анестезин.

1. Как поступить фармацевту в данной ситуации?
2. Какому виду контроля обязательно должны подвергаться все медикаменты, поступающие из материальной комнаты в ассистентскую?
3. Как должен быть оформлен штанглас? Кто должен проводить контроль медикаментов в аптеке, как он должен быть оформлен документально. Какие нормативные документы регламентируют этот вид контроля в аптеке?

Задача 2. На анализ в центр контроля качества и сертификации лекарств с подозрениями на признаки фальсификации поступили таблетки «Пенталгин ICN» следующего состава:

Анальгина 0,3

Парацетамола 0,3

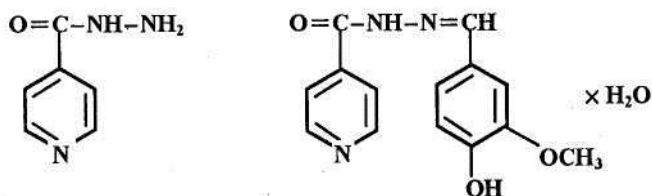
Кофеина 0,05

Кодеина фосфата 0,008

Фенobarбитала 0,01

1. Что такое фальсифицированное лекарственное средство?
2. Виды фальсификатов лекарственных средств.
3. К какому виду фальсификатов Вы отнесете Пенталгин, если он не будет выдерживать испытание по показателю «подлинность кодеина фосфата»?
4. Какие Вы знаете способы защиты от фальсифицированной лекарственной продукции, используемые производителями лекарственных препаратов.
5. Расскажите о мерах противодействия обращению недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.
6. Какие документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов и БАДов должны предоставить поставщики фармацевтической продукции?

Задача 3. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили субстанции лекарственных средств следующего строения:



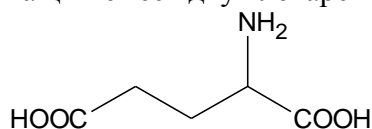
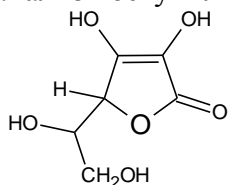
Для обеспечения качества таблеток необходимо провести анализ субстанций и таблеток по нормативной документации:

1. Приведите латинские, русские и рациональные названия указанных лекарственных веществ. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие возможные лекарственные формы.
2. Обоснуйте химические свойства (кисотно-основные, окислительно-восстановительные, гидролитическое разложение) и предложите групповые и дифференцирующие реакции для их идентификации.
3. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанции и лекарственных формах. Приведите схемы реакций.
4. Укажите влияние факторов внешней среды на стабильность лекарственных средств.
5. Дайте характеристику лекарственной формы и основные требования к ней согласно ГФ XI.

Задача 4. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: NaCl, NaBr, NaI.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных средств.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в калия бромиде.
8. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
9. Рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

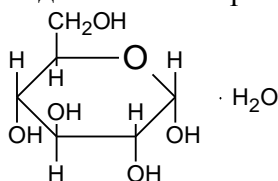
Задача 5. На анализ поступил порошок, содержащий смесь двух лекарственных веществ:



1. Приведите латинские, русские и химические (рациональные) названия соединений.
2. Укажите фармакологические группы и медицинское применение.
3. Химическое строение. Назовите все функциональные группы.
4. Охарактеризуйте внешний вид и растворимость лекарственных веществ. Имеют ли они изомеры и какие из них применяются в медицине? Являются ли вещества оптически активными и используется ли это в анализе их качества?
5. Укажите химические свойства, отражающие строение веществ.
 - 5.1. Кислотно-основные свойства.

- 5.2. Окислительно-восстановительные свойства.
- 5.3. Другие характерные реакции.
- 5.4. Предложите реакции для анализа лекарственных веществ в смеси.
6. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов окружающей среды.
7. Перечислите все известные Вам методы количественного определения каждого из лекарственных веществ и выберите те, которые можно использовать для анализа их в данной смеси. Напишите формулы для расчета содержания каждого ингредиента в смеси.

Задача 6. В лабораторию на анализ поступило лекарственное вещество:



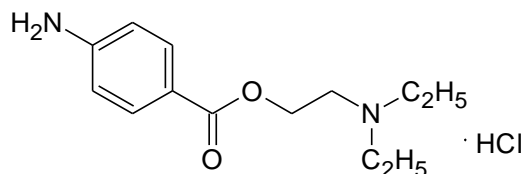
1. Приведите латинское и русское название лекарственного вещества.
2. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение, лекарственные формы.
3. Химическое строение.
 - 3.1. Укажите характерные структурные фрагменты молекулы.
 - 3.2. Напишите другие изомерные формы, объяснив их строение.
4. Физико-химические свойства: внешний вид, растворимость, оптическая активность. Имеет ли данное вещество изомеры и какой из них применяется в медицине? Нормативные показатели, характеризующие качество препарата.
5. Химические свойства и методы анализа.
 - 5.1. Окислительно-восстановительные свойства. Реакции идентификации на основе этих свойств. Схемы реакций.
 - 5.2. Укажите реакцию, доказывающую свойства препарата как альдегида и многоатомного спирта.
 - 5.3. Предложите экспресс-реакцию.
6. Приведите возможные применения качества под воздействием факторов внешней среды.
 - 6.1. Влияние на стабильность инъекционных растворов: температуры; изменения pH среды (образование возможных продуктов).
 - 6.2. Стабилизация раствора для инъекций. Нормативные показатели качества.
7. Методы количественного определения.

Задача 7. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: KCl, KBr, KI.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных веществ.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в бромиде калия.

8. Объясните применение раствора крахмала и разведенной серной кислоты в испытании на йодноватую кислоту в калия йодиде. Что произойдет с раствором препарата после прибавления одной капли 0,1n раствора йода, если в препарате содержатся примеси тиосульфата или сульфита?
9. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
10. Дайте рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

Задача 8. Для приготовления глазных капель используются вещества: цинка сульфат, борная кислота и



1. Приведите латинские, русские и химические названия.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Химическое строение: структурные фрагменты.
4. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, поглощение в УФ-области), их использование для оценки качества.
5. Химические свойства и методы анализа.
 - 5.1. Кислотно-основные свойства, реакции, применяемые для идентификации.
 - 5.2. Окислительно-восстановительные свойства.
 - 5.3. Гидролитическое разложение.
 - 5.4. Другие характерные реакции.
6. Возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, O₂, H₂O, CO₂ и др.)
7. Возможные методы количественного определения, выбор метода для анализа лекарственного вещества и лекарственных форм. Схемы реакций, расчет молярной массы эквивалента.

ПК-17

Способен к анализу и публичному представлению научных данных

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В результате проведенного экспериментального исследования Вы получили два ряда числовых значений, один из которых содержал выборку из 20, а второй из 45 значений каким методом статистического анализа и использование каких критериев позволит провести сравнение этих рядов (выборки были независимые и на них влиял только 1 фактор);
2. В результате проведенного экспериментального исследования Вы получили несколько рядов числовых значений, необходимо подготовить графическое представление этих значений и сопровождение к обоснованию их различий;
3. Вам необходимо отредактировать заданный текст под требования конкретного издательства;

ПК-18

Способен участвовать в проведении научных исследований

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. При оценке качества препарата «Анальгин таб., 500мг №10» распадаемость составила 25 минут. Отвечают ли таблетки по тесту «Распадаемость» требованиям нормативной документации. Обоснуйте свой ответ.

2. При оценке качества препарата «Пустырника настойка, 25мл», содержание тяжелых металлов составило 0,0015%. Отвечает ли настойка требованиям нормативной документации. Обоснуйте свой ответ.

Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

Темы НИРС:

1. Разработка методов количественного определения активной фармацевтической субстанции – производного хиназолина в твердой готовой лекарственной форме.
2. Определение факторов, влияющих динамику экстракции биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья
3. Экспериментальное определение коэффициента водопоглощения (Кв) различного вида лекарственного растительного сырья
4. Изучение возможности применения физико-химических методов в определении показателей качества лекарственного растительного сырья
5. Использование метода спектрофотометрии в анализе растительного сырья
6. Определение физико-химических и технологических показателей качества простых и сложных порошков
7. Исследование технологических показателей суспензий и эмульсий (определение ресуспендируемости, размера частиц дисперсной фазы и др.)
8. Исследование влияния вспомогательных веществ на технологические показатели качества лекарственных форм
9. Сравнительный морфолого-анатомический анализ лекарственного растительного сырья, содержащего эфирные масла и примесей к нему.
10. Сравнительный морфолого-анатомический анализ сырья, содержащего флавоноиды и примесей к нему.
11. Изучение растений флоры Тверской области, являющихся перспективными для внедрения в медицинскую практику в качестве источников лекарственных средств.
12. Качественный и количественный анализ сырья растений, являющихся перспективными для внедрения в медицинскую практику в качестве источников лекарственных средств.
13. Изучение динамики продаж товаров аптечного ассортимента: лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп.
14. Изучение динамики продаж товаров аптечного ассортимента: различных групп парафармацевтических товаров.
15. Проведение анкетирования сотрудников аптек с целью получения информации о предпочитаемых посетителями аптек лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп.

Критерии оценки освоения практических навыков при выполнении НИРС:

зачтено – обучающийся знает основные положения методики выполнения задания, правильно выполняет задание, не допуская грубых ошибок, анализирует результаты,

полученные в ходе работы. При допуске незначительных ошибок, самостоятельно их обнаруживает и исправляет;

не зачтено – обучающийся не знает методики выполнения задания, не может самостоятельно выполнить задание или делает грубые ошибки. Не может провести анализ полученных результатов и сформулировать выводы по работе.

Методические указания для обучающихся по прохождению практики

Образец оформления
титульного листа дневника по производственной практике

Федеральное Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами
фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологи-
ческой химии**

Зав. кафедрой д. м. н., профессор Демидова М. А.

ДНЕВНИК
производственной практики
«Научно-исследовательская работа»

Исполнитель:
студент 5 курса № группы
Фамилия, И. О.
База практики:
Преподаватель:
ученая степень и звание,
Фамилия, И. О.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики

Научно-исследовательская работа

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Ассистентская комната производственной аптеки	Производственные помещения аптеки оснащены необходимым инвентарем, субстанциями, вспомогательными материалами, необходимыми для осуществления контроля качества лекарственных препаратов.
2	Учебная комната №1	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парфармацевтической продукции,
3	Лаборатория №1	Письменный стол, стулья, лабораторная мебель, лабораторная посуда, фармацевтические субстанции, лабораторное оборудование: весы электронные ACCULAB, Иономер И-160, Рефрактометр ИРФ-454, РН-метр, цифровой ФЭК АР-101, посудомоечная машина Zanussi, оборудование для тонкослойной хроматографии, микроскоп.

*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 практики**

(название практики)

для студентов _____ курса,

специальность (направление подготовки): _____
(название специальности, направления подготовки)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу практики рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 201__ 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				