

федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический колледж

Отделение Фармация

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

уровень среднее профессиональное образование

очная форма обучения

срок освоения ОПОП СПО - 2 года

вид практики: производственная практика

Красноярск
2023 год

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет
имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фармацевтический колледж

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Фармацевтического колледжа
Г.В.Селютина
« 30 » _____ 2023 г.

Отделение фармация

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

«Контроль качества лекарственных средств»

Для специальности 33.02.01 Фармация

Квалификация Фармацевт

очная форма обучения

Красноярск, 2023


Рабочая программа производственной практики разработана в соответствии:

1) ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация, утвержденный приказом Минпросвещения России от 13.07.2021 N 449.

2) Учебный план по специальности 33.02.01 Фармация на базе среднего общего образования, утвержденный ректором ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России 17.05.2023 г.

3) Положение о порядке организации и проведения практической подготовки по образовательным программам среднего профессионального образования, утвержденным руководителем колледжа ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России Селютиной Г.В. 16.11.2022г.


Рабочая программа производственной практики одобрена на заседании цикловой методической комиссии «Химических дисциплин (протокол № 1 от «27» 09 2023г.)

Председатель цикловой методической комиссии  Ростовцева Л.В.

Согласовано:
заместителем руководителя  Полко О.В.

«28» 09 2023 г.

Согласовано:
заведующий отделением  Двужильная Н.В.
«28» 09 2023г.

Согласовано:
Методист МО УМУ  Ветрова Д.С.
«28» 09 2023г.

Автор:
Ростовцева Л.В.

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Цель и задачи прохождения производственной практики

Цель производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» состоит в закреплении и углублении теоретической подготовки обучающегося, приобретении им практических умений, формировании компетенций, составляющих содержание профессиональной деятельности фармацевта.

Задачами являются:

1. Ознакомление со структурой производственной аптеки и организацией работы провизора-аналитика;
2. Формирование умений и практического опыта при проведении внутриаптечного контроля лекарственных средств;
3. Обучение организации рабочего места провизора-аналитика, соблюдению санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности;
4. Обучение студентов оформлению документов первичного учета;
5. Формирование основ социально-личностной компетенции путем приобретения студентом навыков межличностного общения с фармацевтическим персоналом.

1.2. Место производственной практики в структуре ПШССЗ

1.2.1 Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» относится к профессиональному модулю ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций

1.2.2 Для прохождения данной производственной практики необходимы следующие знания и умения, формируемые предшествующими дисциплинами:

- Общая и неорганическая химия

Знания:

- строение и реакционные способности неорганических соединений;
- теория растворов и способы выражения концентрации растворов;
- формулы лекарственных средств неорганической природы.

Умения:

- доказывать с помощью химических реакций химические свойства веществ неорганической природы, в том числе лекарственных.

- Органическая химия

Знания:

- строение и реакционные способности органических соединений.

Умения:

- доказывать с помощью химических реакций химические свойства веществ органической природы, в том числе лекарственных;
- идентифицировать органические вещества, в том числе лекарственные, по физико-химическим свойствам.

- Аналитическая химия

Знания:

- методы качественного и количественного анализа неорганических и органических лекарственных средств, в том числе физико-химические.

Умения:

- проводить качественный и количественный анализ химических веществ, в том числе лекарственных средств.
- Основы латинского языка с медицинской терминологией

Знания:

- частотные отрезки, наиболее часто употребляемые в названиях лекарственных веществ и препаратов;
- основные правила построения грамматической и графической структуры латинской части рецепта;
- глоссарий по специальности

Умения:

- правильно читать и писать на латинском языке медицинские (фармацевтические) термины; читать и переводить рецепты, оформлять их по заданному нормативному образцу;
- использовать на латинском языке наименования химических соединений (оксидов, солей, кислот);
- выделять в терминах частотные отрезки для пользования информацией о химическом составе, фармакологической характеристике, терапевтической эффективности лекарственного средства.
- Информационные технологии в профессиональной деятельности

Знания:

- методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации.

Умения:

- использовать прикладные программные средства.

Умения:

- использовать прикладные программные средства.

1.3 Требования к результатам прохождения производственной практики

1.3.1 Вид профессиональной деятельности специалиста, к которому готовится обучающийся в процессе прохождения производственной практики: изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций

1.3.2 Прохождение данной производственной практики направлено на формирование у обучающихся следующих общих (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:

ОК 1. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам;

ОК 2. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности;

- ОК 3. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие;
- ОК 4. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;
- ОК 5. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;
- ОК 6. Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных общечеловеческих ценностей, применять стандарты антикоррупционного поведения;
- ОК 7. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;
- ОК 9. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности;
- ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках;
- ОК 12. Оказывать медицинскую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью;
- ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
- ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;
- ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

1.3.3 В результате производственной практики обучающийся должен Приобрести практический опыт:

ПО 1. Проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

Освоить умения:

- У1. Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- У2. Пользоваться нормативно-правовой профессиональной документацией;
- У3. Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- У4. Регистрировать результаты контроля;
- У5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;

Знать:

- З1. Нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю;
- З2. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств;
- З3. Методы анализа лекарственных средств;

34. Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;
35. Виды документов по регистрации результатов контроля качества лекарственных средств и правила их оформления;
36. Требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
37. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;
38. Методы поиска и оценки фармацевтической информации.

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1 Объем производственной практики и тематический план

№	Наименование разделов и тем практики	Всего часов
1.	Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика. Техника безопасности, санитарно-эпидемиологические требования при проведении контроля качества лекарственных средств	6
2.	Проведения анализа воды очищенной, лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату	6
3.	Проведение внутриаптечного контроля порошков	6
4.	Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм	6
5.	Проведение внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм	6
6.	Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм	6
	Итого	36
Вид промежуточной аттестации		дифференцированный зачет

2.2 Содержание производственной практики и компетенции, которые должны быть сформированы при её прохождении

№ раздела (этапа) п/п	Содержание этапов производственной практики	Знания	Умения	Практический опыт	Коды формируемых компетенций
1	2	3	4	5	6
	Наименование разделов				
1	Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика. Техника безопасности, санитарно-эпидемиологические требования при проведении контроля качества лекарственных средств	Знания Нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю.	Умения Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации. Пользоваться нормативно-правовой профессиональной документацией.	Практический опыт	Коды формируемых компетенций ОК 4 ОК 5 ОК 6 ОК 10 ПК 2.5
2	Проведение анализа воды очищенной, лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату	Знания Нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю воды очищенной; физико-химические свойства лекарственных средств	Умения Проводить анализ воды очищенной, обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля.	Практический опыт Проводить контроль воды очищенной; Проводить качественный анализ лекарственных средств; оформлять штангласы с	Коды формируемых компетенций ОК 1 ОК 2 ОК 4 ОК 5 ОК 6 ОК 7 ОК 10

		средств; методы анализа лекарственных средств.		лекарственными средствами, сборники воды очищенной.	ПК 2.3 ПК 2.4 ПК 2.5
3. Проведение внутриаптечного контроля порошков					
3.	Проведение внутриаптечного контроля порошков, изготавливаемых в аптеках. Регистрация результатов анализа	Нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; физико-химические свойства лекарственных средств; виды внутриаптечного контроля; методы анализа; правила оформления лекарственных средств к отпуску.	Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества порошков, регистрировать результаты контроля, пользоваться нормативной документацией.	Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.	ОК 1 ОК 2 ОК 4 ОК 5 ОК 6 ОК 7 ОК 10 ПК.2.3 ПК.2.4 ПК.2.5
4 Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм					
4	Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. Регистрация результатов анализа.	Нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; физико-химические свойства лекарственных средств; виды внутриаптечного контроля; методы анализа; правила оформления лекарственных средств к отпуску.	Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества жидких лекарственных форм, регистрировать результаты контроля пользоваться нормативной документацией	Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.	ОК 1 ОК 2 ОК 4 ОК 5 ОК 6 ОК 7 ОК 10 ПК.2.3 ПК.2.4 ПК.2.5

5.	Проведение внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм			
<p>Проведение внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках. Регистрация результатов анализа.</p>	<p>Нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; физико-химические свойства лекарственных средств; виды внутриаптечного контроля; методы анализа; правила оформления лекарственных средств к отпуску.</p>	<p>Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества мягких лекарственных форм, регистрировать результаты контроля и пользоваться нормативной документацией.</p>	<p>Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.</p>	<p>ОК 1 ОК 2 ОК 4 ОК 5 ОК 6 ОК 7 ОК 10 ПК.2.3 ПК.2.4 ПК.2.5</p>
6.	Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм			
<p>Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке. Регистрация результатов анализа.</p>	<p>Нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; физико-химические свойства лекарственных средств; виды внутриаптечного контроля; методы анализа; правила оформления лекарственных средств к отпуску.</p>	<p>Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества стерильных и асептических лекарственных форм, регистрировать результаты контроля; пользоваться нормативной документацией.</p>	<p>Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.</p>	<p>ОК 1 ОК 2 ОК 4 ОК 5 ОК 6 ОК ОК 10 ПК.2.3 ПК.2.4 ПК.2.5</p>

2.3. Уровень усвоения практических умений

№	Виды работ	Уровень усвоения		
		Знать порядок выполнения (алгоритм)	Уметь выполнить самостоятельно (условия)	Владеть
1.	Работа с нормативно-правовыми актами по изготовлению лекарственных форм	+		
2.	Письменный контроль			+
3.	Органолептический контроль			+
4.	Физический контроль		+	
5.	Химический контроль		+	
5.1	Качественный анализ		+	
5.2	Количественное определение - титриметрические методы анализа; - физико-химические методы анализа		+	
			+	
6.	Регистрация результатов контроля			
6.1	Заполнения журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность		+	
6.2	Заполнение журнала регистрации результатов контроля воды очищенной и воды для инъекций		+	
6.3	Заполнение журнала регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.		+	
7.	Контроль при отпуске			+

2.4 Самостоятельная работа студентов

2.4.1 Виды самостоятельной работы студента

№ раздел а (этапа) п/п	Вид самостоятельной работы студентов	Коды формируемых компетенций
1	2	3
1.	Подготовка компьютерных презентаций	ОК 1, ОК 2, ОК 3, ОК 9, ОК 10

2.4. Тематика презентаций

№ п/п	Темы
1.	Применение кислотно-основного титрования при проведении внутриаптечного контроля лекарственных форм
2.	Применение метода комплексонометрии при проведении внутриаптечного контроля лекарственных форм
3.	Применение метода рефрактометрии при проведении внутриаптечного контроля лекарственных форм
4.	Редоксиметрия в анализе органических лекарственных средств
5.	Особенности качественного и количественного анализа многокомпонентных лекарственных форм в условиях аптеки
6.	Методы осаждения в анализе неорганических лекарственных средств
7.	Методы осаждения в анализе органических лекарственных средств
8.	Рефрактометрия для одно- и двухкомпонентных систем
9.	Определения концентрации спирта этилового в спиртовых растворах и настойках методом рефрактометрии
10.	Общие реакции на подлинность
11.	Контроль растворителей для фармацевтических целей

3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

3.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики

3.1.1 Основная литература

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Вид носителя (электронный/бумажный)
1	2	3
1	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие / ред. Г. В. Раменская, С. К. Ордабаева. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - Текст : электронный.	ЭБС Консультант студента (ВУЗ)

3.1.2 Дополнительная литература

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Вид носителя (электронный/бумажный)
1	2	3
1	Горина, Я. В. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Я. В. Горина, Е. В. Харитоновна, О. Л. Лопатина ; Красноярский медицинский университет. - Красноярск : КрасГМУ, 2023. - 195 с. - Текст : электронный.	ЭБС КрасГМУ
2	Тринеева, О. В. Контроль качества лекарственных средств. Ситуационные задачи и тестовые задания : учебное пособие для СПО / О. В. Тринеева, А. И. Сливкин. - Санкт-Петербург : Лань, 2022. - 164 с. - Текст : электронный.	ЭБС Лань
3	Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : курс лекций для обучающихся по специальности 33.02.01 Фармация / сост. З. А. Кириенко, Л. В. Ростовцева ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2019. - 229 с.	ЭБС КрасГМУ
4	Контроль качества лекарственных средств : сборник тестовых заданий с эталонами ответов для обучающихся по специальности 33.02.01 Фармация / сост. Л. В. Ростовцева ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2020. - 65 с. - Текст : электронный.	ЭБС КрасГМУ
5	Контроль качества лекарственных средств : сборник ситуационных задач с эталонами ответов для обучающихся по специальности 33.02.01 Фармация : в 3 ч. / сост. Л. В.	ЭБС КрасГМУ

	Ростовцева ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2021. - Ч. 1. - 32 с. - Текст : электронный.	
6	Контроль качества лекарственных средств : сборник ситуационных задач с эталонами ответов для обучающихся по специальности 33.02.01 Фармация : в 3 ч. / сост. Л. В. Ростовцева ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2021. - Ч. 2. - 29 с. - Текст : электронный.	ЭБС КрасГМУ
7	Контроль качества лекарственных средств : сборник ситуационных задач с эталонами ответов для обучающихся по специальности 33.02.01 Фармация : в 3 ч. / сост. Л. В. Ростовцева ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2021. - Ч. 3. - 34 с. - Текст : электронный.. - URL: https://krasgmu.ru/index.php?page[common]=elib&cat=catalog&res_id=118794	ЭБС КрасГМУ
8	Контроль качества лекарственных средств : сборник методических указаний для обучающихся к практическим занятиям по специальности 33.02.01 Фармация : в 2 ч. / сост. Л. В. Ростовцева ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2023. - Ч. 2. - 70 с. - Текст : электронный.	ЭБС КрасГМУ
9	Контроль качества лекарственных средств : сборник методических указаний для обучающихся к практическим занятиям по специальности 33.02.01 Фармация : в 2 ч. / сост. Л. В. Ростовцева ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2023. - Ч. 1. - 96 с. - Текст : электронный.	ЭБС КрасГМУ
10	Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие для СПО / А. И. Сливкин, О. В. Тринева. - 6-е изд., стер. - Санкт-Петербург : Лань, 2023. - 80 с. - Текст : электронный.	ЭБС Лань

Электронные ресурсы:

ЭБС КрасГМУ «Colibris»

ЭБС Консультант студента ВУЗ

ЭБС Консультант студента Колледж

ЭБС Айбукс

ЭБС Букап

ЭБС Лань

ЭБС Юрайт

ЭБС MedLib.ru

НЭБ eLibrary

ЭМБ Консультант врача

Нормативная база

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации XV издания, 2023 г.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
4. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
5. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 г. N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (в ред. от 28.12.2010);
7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. N 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

3.2 Материально-техническое обеспечение производственной практики

В аптеках, являющихся базами для прохождения производственной практики, организованы аналитические кабинеты или аналитические столы, оснащенные типовым набором оборудования, приборами и реактивами, нормативными документами, справочной литературой для проведения внутриаптечного контроля согласно требованиям действующих нормативно-правовых актов.

3.3 Место и время проведения практики

Продолжительность производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» составляет 36 часов (1 неделя).

Основными базами производственной практики на договорной основе являются следующие аптечные организации АО «Губернские аптеки» №4, № 323, № 344, № 200 г. Красноярск.

3.4 Особенности организации производственной практики

Мероприятия по организации и руководству производственной практикой регламентируются организационным приказом по колледжу, согласно учебному плану.

Студенты распределяются индивидуально для прохождения производственной практики по аптечным организациям.

Методический руководитель назначается приказом по колледжу и отвечает за организационные вопросы: учет посещаемости, соблюдение внешнего вида, соблюдение трудовой дисциплины обучающихся и осуществляет методическое руководство по прохождению практики (консультации, ведение дневника и т.д.)

4. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

По окончании производственной практики проводится дифференцированный зачет. Обучающиеся представляют методическому руководителю следующие документы, свидетельствующие о выполнении программы практики в полном объеме:

- путевку с оценкой, заверенную руководителем аптечной организации;
- характеристику, подписанную общим и непосредственным руководителями практики, заверенную печатью аптечной организации (Приложение 5);
- аттестационный лист (Приложение 6);
- дневник практики (Приложение 7);
- индивидуальные задания.

Дифференцированный зачет по производственной практике проводится в учебной лаборатории колледжа.

На дифференцированном зачете оцениваются практические умения путем воспроизведения алгоритма выполнения действий.

4.1 Перечень зачетных практических умений

1. Контроль качества воды очищенной, воды для инъекций.
2. Определить виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы.
3. Провести органолептический, физический, химический (качественный, количественный) данной лекарственной формы.
4. Оценить качество лекарственной формы по результатам анализа.
5. Занести результаты анализа в журнал установленной формы

Примеры прописей лекарственных форм:

1. Rp.: Sol. Procaini 2 % - 200 ml
D.S. Для электрофореза
2. Rp.: Sol. Natrii chloridi 0,9 %- 400 ml
D.S. Внутривенно.
Стерильно!
3. Rp.: Acidi salicylici 0,5
Ethanoli 70% - 50 ml
M. D. S. Для смазывания пораженных участков кожи
4. Rp.: Sol. Acidi hydrochlorici 2 % – 100 ml
Pepsini 1,0
M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день до еды

5. Rp.: Iodi 0,1
Kalii iodidi 0,2
Aguae purificatae 10ml
M.D.S. Наружное
6. Rp.: Decocti radice Althaeae ex 2,0 - 150 ml
Natrii benzoatis 3,0
M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день внутрь
7. Rp.: Sol. Acidi glutaminici 1% - 50 ml
D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день, ребенку 8 месяцев
8. Rp.: Bendazoli 0,03
Dextrosi 0,2
M. f. pulv.
D. t. d. № 6
S. По 1 порошку 3 раза в день
9. Rp.: Acidi borici 0,2
Ethanoli 70 % - 10ml
M.D.S. Для наружного применения
10. Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10ml
D.S. Глазные капли
11. Rp.: Sol. Calcii chloridi 2 % - 200 ml
D.S. Для электрофореза
12. Rp.: Sol. Sol. Dextrosi 5 % - 100 ml
D.S. По 1 чайной ложке 4 раза в день. Ребенку 1 месяц
13. Rp.: Sol. Natrii thiosulfatis 60 % - 50 ml
D. S. Раствор № 1. Протирать пораженные участки кожи
14. Rp.: Sol. Nitrofurali 1:5000 - 250 ml
D.S. Для полоскания горла
15. Rp.: Paraverini hydrochloridi 0,02
Olei Cacao 1,5
M. f. supp.
D. t. d. № 4
S. По 1 свече 2 раза в день. Ребенку 7 лет
16. Rp.: Diphenhydramini 0,02
Olei Cacao 1,5
M. f. supp.
D. t. d. № 5
S. По 1 свече 2 раза в день, ректально
17. На анализ поступил 5 % раствор натрия гидрокарбоната (для отмеривания из бюреточной системы)
18. На анализ поступил раствор-концентрат натрия бромида 20 % (для отмеривания в бюреточной системе)
19. На анализ поступил 2% раствор цинка сульфата (для отмеривания из бюреточной системы)

В Приложении прикладываются:

1. Путевка
2. Разрешение на отработку пропущенного дня практики
3. Отчет методического руководителя производственной практики
4. Ведомость итоговых оценок производственной практики
5. Характеристика
6. Аттестационный лист
7. Дневник производственной практики

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России
Фармацевтический колледж

ПУТЕВКА

Студенты _____ курса _____ группы
Специальности _____
направляются в _____

(наименование практической базы)

с « _____ » _____ 20__ г. по « _____ » _____ 20__ г.

для прохождения производственной практики по профилю специальности
МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм
МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

Ф.И.О., должность общего руководителя _____

Ф.И.О., должность непосредственного руководителя практики

Ф.И.О. методического руководителя _____

Заведующий отделением _____

" _____ " _____ 20__ г.

М.П. образовательного учреждения

№	Ф.И.О.	Дата прибытия на практику	Дата окончания практики	Отметка об освоении программы практики	Подпись общего руководителя практики
	МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм				
	МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств				

Замечания и рекомендации общего руководителя практики

Подпись общего руководителя практики _____

" ____ " _____ 20__ г.

М.П. аптечной организации

РАЗРЕШЕНИЕ

Обучающемуся _____ курса _____ группы

 ФИО

отделения Фармация разрешается отработать пропущенный день практики по МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

" _____ " _____ 20 ____ г.

Зам. руководителя _____ ФИО

подпись

Обучающийся _____ отработал(ла)

производственную практику _____

Количество часов _____ с оценкой _____

" _____ " _____ 20 ____ г

Руководитель методический /непосредственный _____ ФИО

подпись

Разрешение с отметкой об обработке возвращается заведующему отделением.

**ОТЧЕТ
МЕТОДИЧЕСКОГО РУКОВОДИТЕЛЯ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

1. № группы _____

Раздел практики МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

Сроки прохождения практики с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

Всего рабочих дней _____

2. Базы прохождения практики _____

3. Условия для работы обучающихся, обстановка в которой проходила практика _____

4. Дисциплина (количество пропущенных часов и их отработка)

Замечания: _____

5. Ф.И.О. обучающихся, не прошедших практику (указывается причина, в случае болезни прилагается справка)

6. Методическая помощь, оказанная обучающимся, во время практики:

7. Методическая помощь, оказываемая непосредственным и общим руководителями:

8. Анализ выполнения программы практики

Не достаточно освоенные знания и умения

9.Замечания по организации практики на базах: _____

10.Рекомендации по улучшению организации практики:

11.Результаты практики.

Качественные показатели:

средний балл знаний	средний балл умений
качество знаний	качество умений

Методический руководитель: _____ / ФИО
подпись

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России
 Фармацевтический колледж

ВЕДОМОСТЬ

итоговых оценок производственной практики

Вид практики: производственная

Раздел МДК. 02.02. Контроль качества лекарственных средств

Специальность _____ курс _____ группа № _____

№ п/п	ФИО студента	Разделы практики				Итоговая оценка
		Оценка общего руководителя	Дневник практики	Индивид. задание	Дифференцированный зачет	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						

Количество:

«5» - _____

«4» - _____

«3» - _____

«2» - _____

Средний балл _____

Качественный показатель _____ %

Методический руководитель _____

(подпись) (ФИО)

« ____ » _____ 20 ____ г.

ХАРАКТЕРИСТИКА

ФИО

обучающийся (ая) на _____ курсе по специальности 33.02.01 Фармация

успешно прошел (ла) производственную практику по профессиональному модулю
ПМ 02. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций
МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

в объеме 36 часов с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

в организации _____
наименование организации, юридический адрес

За время прохождения практики:

№ ОК/ПК	Критерии оценки	Баллы (0-2)
ОК 1.	Проводит обязательные виды внутриаптечного контроля согласно нормативной документации, ответственно и правильно выполняет порученные задания	
ОК 2.	Пользуется актуальной нормативной документацией, выделяет в выполняемой работе первоочередные задачи, осуществляет выбор для решения профессиональных задач	
ОК 3.	Демонстрирует заинтересованность профессией, стремится развивать свои профессиональные умения и навыки,	
ОК 4.	Умеет работать в коллективе, выполнять групповую работу, эффективно общаться к сотрудникам аптеки, руководством	
ОК 5.	Владеет современной профессиональной терминологией, грамотно излагает свои мысли и оформляет документы первичного учета по контролю качества лекарственных средств	
ОК 6.	Проявляет корректность и уважение в общении с коллегами, руководством, посетителями аптеки	
ОК 7.	Соблюдает правила санитарно-гигиенического режима, правила сбора и утилизации химических реактивов, лекарственных средств	
ОК 10.	Пользуется действующей нормативной документацией	
ОК 12.	Знает приемы оказания первой помощи в случаях угрожающих жизни и здоровью	
ПК 2.3	Владеет всеми видами внутриаптечного контроля	
ПК 2.4	Соблюдает правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	
ПК 2.5	Правильно оформляет документы первичного учета	
	Оценка: _____	Итого баллов

«__» _____ 20__ г.

Подпись непосредственного руководителя практики _____/ФИО, должность

Подпись общего руководителя практики _____/ФИО, должность

М.П. аптечной организации

Критерии для оценки компетенций в характеристике

2 балла - критерии выполняются в полной мере

1 балл - критерии не выполняются в полной мере

0 баллов - критерии полностью не выполняются

Критерии оценки по МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

24 - 22 баллов – отлично

21 - 19 баллов – хорошо

18 - 16 баллов – удовлетворительно

15 баллов и менее – неудовлетворительно

Оценка, полученная обучающимся в характеристике, выставляется в путевку.

Аттестационный лист производственной практики

Студент _____

Ф.И.О.

обучающийся на ___ курсе по специальности 33.02.01 Фармация
при прохождении производственной практики по МДК. 02.02. Контроль качества
лекарственных средств

ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных
организаций и ветеринарных аптечных организаций

с _____ 20__ г. по _____ 20__ г. в объеме 36 часов

в организации _____

По результатам производственной практики:

- освоил общие компетенции ОК1, ОК2, ОК3, ОК4, ОК5, ОК6, ОК7, ОК9, ОК10, ОК12
- освоил профессиональные компетенции ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5.
- не освоил компетенции:

№ п/п	Этапы аттестации производственной практики	Оценка
1.	Оценка общего руководителя производственной практики	
2.	Дневник практики	
3.	Индивидуальное задание	
4.	Дифференцированный зачет	
5.	Итоговая оценка по производственной практике	

Дата «__» _____ 20__ г.

_____ / _____

(Ф.И.О., подпись общего руководителя производственной практики от
организации)

МП организации

Дата «__» _____ 20__ г.

_____ / _____

методический руководитель

МП учебного отдела

Пояснения:

Руководителем практики выставляется оценка только в строку «Оценка общего руководителя производственной практики» по 5 балльной системе:

5 (отл),

4 (хор),

3 (уд).

Данная оценка должна совпадать с оценкой в характеристике.

Проставляется подпись и печать руководителя практики.

Остальные этапы аттестации и итоговая оценка выставляется преподавателем колледжа.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фармацевтический колледж

ДНЕВНИК **производственной практики**

МДК. 02.02. Контроль качества лекарственных средств

Ф.И.О _____

Место прохождения практики _____

(медицинская/фармацевтическая организация, отделение)

с «_____» _____ 20__ г. по «_____» _____ 20__ г.

Руководители практики:

Общий – ФИО (его должность) _____

Непосредственный – ФИО (его должность) _____

Методический – ФИО (его должность) _____

Красноярск, 20__

Содержание

1. Цели и задачи практики
2. Знания, умения, практический опыт, которыми должен овладеть студент после прохождения практики
3. Тематический план
4. График прохождения практики
5. Инструктаж по технике безопасности
6. Содержание и объем проведенной работы
7. Отчет по производственной практике (цифровой, текстовой)

Цель производственной практики по МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств» состоит в закреплении и углублении теоретической подготовки обучающегося, приобретении им практических умений, формировании компетенций, составляющих содержание профессиональной деятельности фармацевта.

Задачами являются:

1. Ознакомление со структурой производственной аптеки и организацией работы провизора-аналитика;
2. Формирование умений и практического опыта при проведении внутриаптечного контроля лекарственных средств;
3. Обучение организации рабочего места провизора-аналитика, соблюдение санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности;
4. Обучение студентов оформлению документов первичного учета;
5. Формирование основ социально-личностной компетенции путем приобретения студентом навыков межличностного общения с фармацевтическим персоналом.

Знания, умения, практический опыт, которыми должен овладеть студент после прохождения практики

Знания:

31. Нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю;
32. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств;
33. Методы анализа лекарственных средств;
34. Виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;
35. Виды документов по регистрации результатов контроля качества лекарственных средств и правила их оформления;
36. Требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
37. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;
38. Методы поиска и оценки фармацевтической информации.

Умения:

- У1. Проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- У2. Пользоваться нормативно-правовой профессиональной документацией;
- У3. Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- У4. Регистрировать результаты контроля;
- У5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;

Практический опыт:

- ПО 1. Проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

Прохождение данной производственной практики направлено на формирование у обучающихся следующих общих (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:

ОК 1. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам;

ОК 2. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности;

ОК 3. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие;

ОК 4. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;

ОК 5. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;

ОК 6. Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных общечеловеческих ценностей, применять стандарты антикоррупционного поведения;

ОК 7. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;

ОК 9. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности;

ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках;

ОК 12. Оказывать медицинскую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью;

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;

ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

Содержание и объем проведенной работы

1. Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика. Техника безопасности, санитарно-эпидемиологические требования при проведении контроля качества лекарственных средств (6 часов)

Знакомство с организацией и устройством рабочего места провизора – аналитика, правами и обязанностями, техникой безопасности и противопожарной безопасностью, нормативной документацией по внутриаптечному контролю.

В дневнике

- описать организацию и оборудования рабочего места провизора-аналитика, права и обязанности, технику безопасности;
- вставить копию о прохождении первичного инструктажа;
- указать приказы, которыми руководствуется провизор-аналитик в своей работе (таблица 1).

Таблица 1.

Приказы (№ приказа, год издания)	Наименования приказа

- из ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления (ГФ РФ XV издания) и Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" кратко описать виды внутриаптечного контроля (сущность и объекты контроля).

- ознакомиться с номенклатурой лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке и заполнить таблицу 2.

Таблица 2.

№	Состав лекарственной формы (по рецепту, требованию)	Срок годности (продолжительность хранения, сутки)
1.		
2.		

2. Проведение анализа воды очищенной, лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату (6 часов)

Провести анализ воды очищенной и воды для инъекций. В дневнике оформить результаты анализа по алгоритму, данные анализа отразить в «Журнале регистрации результатов контроля «Воды очищенной», «Воды для инъекций».

Провести анализ лекарственных средств в штангласах в ассистентской комнате.

В дневнике оформить результаты анализа по алгоритму (2 лекарственных средства), данные занести в «Журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность».

3. Проведение внутриаптечного контроля порошков (6 часов)

Провести анализ порошков, изготавливаемых в аптеке.

В дневнике оформить результаты анализа по алгоритму (*2 лекарственных формы*), данные анализа занести в Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

4. Проведение внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм (6 часов)

Провести анализ жидких лекарственных форм, в том числе внутриаптечной заготовки, концентратов и лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам и требованиям.

В дневнике оформить результаты анализа по алгоритму (*3 лекарственных формы*) и данные анализа занести в Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

5. Проведение внутриаптечного контроля мягких лекарственных форм (6 часов)

Провести анализ мягких лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.

В дневнике оформить результаты анализа по алгоритму (*2 лекарственных формы мазей*) и данные анализа занести в журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

6. Проведение внутриаптечного контроля стерильных и асептических лекарственных форм (6 часов)

Провести анализ стерильных и асептически изготовленных лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках.

В дневнике оформить результаты анализа по алгоритму (*2 лекарственных формы*) и данные анализа занести в журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Алгоритм оформления анализа воды очищенной, воды для инъекций

Протокол № ____ от « ____ » _____

1. Латинское название
2. Описание воды очищенной, воды для инъекций
3. Испытание на хлориды
 - методика уравнение реакции
 - уравнение реакции
4. Испытание на сульфаты
 - методика
 - уравнение реакции
5. Испытание на соли кальция
 - методика
 - уравнение реакции
6. Испытание на соли аммония
 - методика
 - уравнение реакции
7. Испытание на диоксид углерода
 - методика
 - уравнение реакции
8. Испытание на восстанавливающие вещества.
 - методика
 - уравнение реакции
9. Данные анализа занести в журнал соответствующей формы
10. Оформление сборника воды очищенной

Алгоритм оформления анализа лекарственных средств в штангласах

Протокол № __ от « ____ » _____

1. Латинское название лекарственного средства (субстанции)
2. Химическая формула
3. Описание (цвет, запах, растворимость)
4. Реакции подлинности
 - методика проведения, эффект реакции
 - уравнение реакции
5. Данные анализа занести в журнал в соответствующей формы
6. Оформление штангласа в ассистентской комнате.

Алгоритм оформления анализа лекарственных форм

Протокол № ___ от «___» _____

1. Состав лекарственной формы на латинском языке.
2. Письменный контроль (заполнить ППК).
3. Органолептический контроль: цвет, запах, отсутствие механических примесей, однородность смешения (порошков, мазей).
4. Физический контроль:
 - рассчитать допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных средств, массы отдельных доз порошков, общей массы мазей;
 - проверить общий объем и или массу отдельных доз;
 - сравнить с ДО.
5. Испытания на подлинность:
 - методика проведения (кратко) и эффект реакции;
 - уравнение реакции.
6. Количественное определение.
 - указать метод;
 - написать уравнение реакции метода;
 - рассчитать титр по определяемому веществу T_x/y ;
 - написать кратко методику количественного определения;
 - по результатам анализа произвести расчеты;
 - рассчитать допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в данной лекарственной форме или в концентрации концентрированных растворов;
 - полученный результат сравнить с допустимыми отклонениями;
 - результаты анализа занести в журнал соответствующей формы.
7. Контроль при отпуске
 - отразить требования к оформлению данного лекарственного препарата.

ОТЧЕТ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Ф.И.О. обучающегося _____

Группа _____ специальность _____

проходившего производственную практику с _____ по _____ 20__ г _____

на базе _____

города/района _____

За время прохождения мною выполнены следующие объемы работ:

А. Цифровой отчет

№	Виды работ	Количество
1	Анализ воды очищенной	
2	Анализ лекарственных средств поступающих из помещения хранения в ассистентскую комнату	
3	Внутриаптечный контроль порошков	
4	Внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм	
5	Внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм	
6	Внутриаптечный контроль стерильных и асептических лекарственных форм	

Б. Текстовой отчет.

Примечание:

В текстовом отчете следует отразить: программа производственной практики выполнена в полном объеме (если есть невыполненные разделы, отразить их и указать причину невыполнения).

За время прохождения практики

- закреплены знания: (перечислить)
- отработаны практические умения: (перечислить)
- приобретен практический опыт: (перечислить)
- выполнена самостоятельная работа (указать вид самостоятельной работы).

Отметить условия прохождения практики, свое личное впечатление (работа в коллективе, отношения с руководством, сотрудниками, самостоятельность, и т.д.), предложения по организации практики.

Студент _____
(подпись) (ФИО)



Общий/непосредственный руководитель практики _____
(подпись) (ФИО)

« ____ » _____ 20__ г.

м.п.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ С РАБОТОДАТЕЛЯМИ

программы производственной практики
МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

Наименование аптеки, должность ответственного лица, ФИО	СОГЛАСОВАНО
Акционерное общество «Губернские аптеки», Руководитель департамента собственного производства, Черепнина Олеся Игоревна	«30» сентября 2023 Подпись  

Дополнения и изменения к рабочей программе производственной практики

УТВЕРЖДАЮ

Зам. руководителя

_____ ИОФ

«___» _____ 20__ г.

ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ

к рабочей программе производственной практики МДК 02.02. Контроль качества
лекарственных средств

для студентов

Отделение _____

(указать название со строчной буквы)

по специальности _____ - _____

(указать шифр) (указать специальность/направление подготовки)

форма обучения: _____

всего часов: _____

В рабочую программу производственной практики внесены следующие изменения:

Изменения утверждены на заседании ЦМК: «__» _____ 20__ г.

Протокол № __

Председатель ЦМК «_____»

подпись Ф.И.О.

СОГЛАСОВАНО

Заведующий отделением Фармация

подпись Ф.И.О.

«__» _____ 20__ год