Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ковтун Ольга Петровна Должность: ректор федеральное государ ственное бюджетное образовательное учреждение

Дата подписания: 28.07.2023 14:33:57

Высшего образования

Уникальный программный ключ: «Уральский государственный университет»

f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности

инчес

и молодежной политике

Т.В. Бородулина

Soffell while

Программа производственной практики

ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

Составили зав. кафедры фармации и химии, д. фарм. н. Петров А.Ю., ассистент кафедры фармации Словеснова Н. В.

Программа производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» составлена в соответствии с:

- требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27марта 2018г. № 219;
- требований профессионального стандарта 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н;
- приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1383 от 27.11.2015 г «Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования»;
- Положением о порядке проведения практики обучающихся ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России № 164-Р от 21.03.2018 г.

Программа производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» рецензирована: Вихарева Е.В. д.фарм.н., заведующая кафедрой аналитической и физической химии Пермской государственной фармацевтической академии

Программа производственной практики обсуждена и одобрена:

- на заседании кафедры фармации 22 мая 2023г., протокол №10;
- Методической комиссией специальности «Фармация» от 25 мая 2023 г., протокол № 9

1. Цели производственной практики

Производственная практика «Практика по контролю качества лекарственных средств» проводится в целях закрепления полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика аптечной организации, проводящих анализ лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам и требованиям медицинских организаций, а также получение умений и опыта профессиональной деятельности, предусмотренной ФГОС ВО по специальности Фармация, с целью подготовки обучающихся к выполнению трудовых функций по внутриаптечному контролю качества в соответствии с профессиональным стандартом «Провизор», с профстандартом:02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств; с профстандартом «Провизор-аналитик».

2. Задачи производственной практики

Задачами производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» является:

- 1. Приобретение навыков по проведению и организации контроля качества лекарственных средств в условиях аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств.
- 2. Закрепление навыков документированного оформления результатов проведенных анализов по качеству лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.
- 3. Закрепление теоретических знаний о порядке организации и проведения приемочного контроля качества лекарственных форм промышленного производства и внутриаптечного контроля качества концентратов, полуфабрикатов, а также внутриаптечного изготовления лекарственных форм по требованиям-накладным медицинских организаций.
- 4. Углубление знаний студентов о теоретических основах и аппаратурном оформлении современных видах контроля качества. В условиях промышленного производства
- 5. Выработка навыков самостоятельного поиска и использования в практической деятельности современных научных и практических данных по контролю качества лекарств.

3. Способ и формы проведения производственной практики

Способ проведения производственной практики – стационарная, выездная, форма - дискретная.

4. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы Прохождение данной производственной практики направлено на формирование у студентов следующих общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с ФГОС ВО:

№ п/п	Коды формируемых	Содержание компетенций, которыми должен обладать					
	компетенций	практикант					
1	ОПК-1. Способен	ИДОПК-1-1 Применяет основные биологические					
	использовать	методы анализа для разработки, исследований и					
	основные	экспертизы лекарственных средств					
	биологические,	и лекарственного растительного сырья					
	физико-химические,	ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-					
	химические,	химические и химические методы анализа					
	математические	для разработки, исследований и экспертизы					
	методы для	лекарственных средств, лекарственного растительного					

	разработки,	сырья и биологических объектов
	исследований и	ИДОПК-1-4 Применяет математические методы
	экспертизы	и осуществляет математическую обработку
	лекарственных	данных, полученных в ходе разработки лекарственных
	средств,	средств, а также исследований и
	изготовления	экспертизы лекарственных средств, лекарственного
	лекарственных	растительного сырья и биологических объектов
	препаратов	
2	ОПК-4.	ИД-40ПК-1 Осуществляет взаимодействие в системе
	Способен	«фармацевтический работник-посетитель аптечной
	осуществлять	организации» в соответствии с нормами
	профессиональную	фармацевтической этики и деонтологии
	деятельность в	ИД-40пк.2 Осуществляет взаимодействие в системе
	соответствии с	«фармацевтический работник-медицинский работник»
	этическими нормами	в соответствии с нормами фармацевтической этики и
	и морально-	деонтологии
	нравственными	Activision
	принципами	
	фармацевтической	
	этики и деонтологии	
	ОПК-6.	ИД. 60ПК-1 Применяет современные информационные
	Способен	технологии при взаимодействии с субъектами
		<u>+</u>
	использовать	обращения лекарственных средств с учетом требований
	современные	информационной безопасности
	информационные	ИД-60ПК-2 Осуществляет эффективный поиск
	технологии при	информации, необходимой для решения задач
	решении задач	профессиональной деятельности, с использованием
	профессиональной	правовых справочных систем и профессиональных
	деятельности,	фармацевтических баз данных
	соблюдая	ИД-60ПК-3 Применяет специализированное программное
	требования	обеспечение для математической обработки данных
	информационной	наблюдений и экспериментов при решении задач
	безопасности	профессиональной деятельности
		ИД-60ПК-4 Применяет автоматизированные
		информационные системы во внутренних процессах
		фармацевтической и (или) медицинской организации, а
		также для взаимодействий с клиентами и
		поставщиками
	ПКО-4 Способен	ИДпко-41 Проводит фармацевтический анализ
	участвовать в	фармацевтических субстанций, вспомогательных
	мониторинге	веществ и лекарственных препаратов для медицинского
	качества,	применения заводского производства в соответствии со
	эффективности и	стандартами качества
	безопасности	ИДпко-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением
	лекарственных	реактивов и титрованных растворов
	средств и	1 1 -
	лекарственного	ИДпко-43 Стандартизует приготовленные титрованные
	растительного сырья	растворы
	rating of physics	
		ИДпко-44 Проводит фармакогностический анализ
		лекарственного растительного сырья и лекарственных
		растительных препаратов
L	'	

	ИДпко-45 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению ИДпко-46 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
ПКО-5. Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ИД _{пко-5.} -1 Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа
ПКО-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ИДпко-6-1 Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента ИДпко-6-2 Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента ИДпко-6-3 Контролирует исполнение договоров на поставку лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента ИДпко-6-4 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке ИДпко-6-5 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции ИДпко-6-6 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке ИДпко-6-7 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для

	медицинского применения и других товаров аптечного
	ассортимента

5. Место производственной практики в структуре ООП

Производственная практика имеет ведущее значение в системе подготовки провизоров. Практика «Практика по контролю качества лекарственных средств» тесно связана с такими профильными дисциплинами, как:

- -физическая и коллоидная химия (основы физико-химических процессов, являющихся теоретической базой физических, физико-химических и химических показателей качества лекарственных средств);
- -органическая химия (представление о взаимосвязи строения органических соединений и их реакций, знать номенклатуру, классификацию и типичные реакции основных классов органических веществ);
- -аналитическая химия (принципы и теоретическую основу химических и физико-химических методов контроля);
- -фармацевтическая технологии (технологию изготовления и производства лекарственных средств и на основе данных знаний предполагать выбор показателей, способов их определения и причин возможного неудовлетворительного качества лекарственных субстанций и препаратов);
- -управление и экономика фармации (нормативно-правовую базу и ее требования к процессам обеспечения и контроля качества лекарственных средств);
- -фармацевтическая химия, нормирование качества лекарственных средств Практика завершает освоение ООП.

6. Объем производственной практики

Общая трудоемкость производственной практики составляет 4 зачетных единицы, 2 и 4/6 недели (16 дней), 144 часа в 10 семестре.

7. Содержание производственной практики

№ № п/п	Разделы (этапы, объекты и виды профессиональной деятельности студента во время прохождения производственной практики)	ЗУН, которые должен получить (отработать) студент при прохождении данного этапа производственной практики или вида производственной деятельности		ь (отработать) нного этапа и или вида	На формировани е каких компетенций направлены ЗУН, составляющими каких компетенций они являются	трудовые действия по профессиональном у стандарту	ванности ЗУН
		Знания	Умения	Навыки			
	Первый этап.	О химических и	Применять	Навыки	ОПК- 1	Профстандарт	Контроль за
	Организация	физико-	средства	соблюдения	ПКО- 4,	Провизор	полным
	практики.	химических	индивидуальной	требований к		Изготовление	составлением
	Знакомство с	процессах,	защиты.	организации		лекарственных	конспекта по
	производственными	лежащих в основе	Проводить	рабочего места		препаратов в	охране труда и
	помещениями	методов контроля	вводный и	специалиста по		условиях аптечных	техники
	аптеки. Прохождение	качества лекарств,	первичный	контролю		организаций	безопасности на
	инструктажа по	об оформлении	инструктаж на	качества		A/05.7	рабочем месте
	технике	результатов	рабочем месте	лекарственных		Обеспечение	практиканта.
	безопасности,	анализа; порядок	провизора-	препаратов.		хранения	Ведение
	санитарно-	организации	аналитика. Уметь			лекарственных	дневника.
	гигиеническим	контроля качества	оснастить рабочее	соблюдения этики		средств и других	
	мероприятиям и	в конкретной	место требуемым	и деонтологии в		товаров аптечного	
	соблюдению	организации. Об	перечнем	процессе общения		ассортимента	
	фармацевтического	охране труда и	реактивов и	с коллегами,		A/03.7	
	порядка	соблюдении	набора требуемых	владеть навыками			
	Выполнение	техники	документов по	ведения учетной		Проведение	

обязанностей	безопасности.	регистрации	документации на	приемочного
провизора-	Применение	выполненных	рабочем месте	контроля
аналитика	средств	методов контроля		поступающих в
Инструктаж по	индивидуальной	качества. Выбрать	контролю	организацию
охране труда и	защиты.	метод анализа и	качества,	лекарственных
техники		предложить	навыками	средств и других
безопасности.		методику его	применения	товаров аптечного
		проведения на	средств	ассортимента
		основании	индивидуальной	A/02.7
		справочной	защиты.	Профстандарт:02.01
		литературы, дать		0 Специалист по
		заключение о		промышленной
		качестве		фармации в области
		лекарственного		исследований
		средства на		лекарственных
		основе		средств ТФ
		результатов		Проведение работ
		анализа.		по
				фармацевтической
				разработке.
				Профстандарт
				«Провизор-
				аналитик» ОТФ
				Контроль качества
				лекарственных
				средств.
				ТФМониторинг
				систем обеспечения
				качества
				лекарственых
				средств в аптечных
				организациях

Второй этап.	Основы	Ориентироваться	Проводить	ОПК-1	Профстандарт
Производственный	современных	в применении и	интерпретацию	ОПК-4	Провизор
этап. Приобретение	методов анализа,	аппаратурном	результатов	ОПК-6	Изготовление
практических	особенности	оформлении	анализа	ПКО-4	лекарственных
навыков в ходе	контроля	современных	современными	ПКО-6	препаратов в
мастер-классов.	различных видов	методов контроля	методами (анализ		условиях аптечных
	лекарственных	качества,	хроматограмм,		организаций
	форм, о валидации	определять объем	спектров),		A/05.7
	методов анализа,	показателей,	принимать		Обеспечение
	основы	необходимых для	решение о		хранения
	статистических	валидации	качестве		лекарственных
	методов обработки.	конкретной	лекарства на		средств и других
		методики для	основании этих		товаров аптечного
		конкретного	результатов;		ассортимента
		показателя	проводить		A/03.7
			статистическую		Профстандарт:02.01
			обработку		0 Специалист по
			данных,		промышленной
			полученных при		фармации в области
			валидации		исследований
			методики,		лекарственных
			рассчитывать		средств ТФ
			метрологические		Проведение работ
			характеристики		по
			метода анализа		фармацевтической
					разработке.
					Профстандарт
					«Провизор-
					аналитик» ОТФ
					Контроль качества
					лекарственных
					средств.
					ТФМониторинг

					систем обеспечения качества лекарственых средств в аптечных организациях	
Третий этап. Экспериментально- исследовательский- этап. Выполнение и защита УИРС	Представление о современных проблемах контроля качества, получение целостной базы знаний и повышение уверенности в них	Поиска и систематизации информации по теме для решения научной задачи	решению научной задачи, принимать самостоятельное	ОПК-4 ОПК-6 ПКО-4 ПКО-5 ПКО-6	Профстандарт Провизор Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Профстандарт:02.01 0 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств ТФ Проведение работ по фармацевтической разработке. Профстандарт	Защита УИРС

					«Провизораналитик» ОТФ Контроль качества лекарственных средств. ТФМониторинг систем обеспечения качества лекарственых средств в аптечных организациях	
Аттестация. Зачет с оценкой.	расчеты результатов анализа по практическим данным; порядок и форма оформления и хранения результатов анализа в различных фармацевтических организациях, знания по основным разделам контроля качества ЛП.	анализа лекарств или контроля обеспечения их качества, необходимое и достаточное для полной и однозначной их	Четко, внятно и однозначно формулировать, и фиксировать выполнение, результаты и заключения о качестве лекарственного средства	ОПК-1 ОПК-4 ОПК-6 ПКО-4 ПКО-5 ПКО-6	Провизор Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций А/05.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Проведение приемочного	Зачет проводится при условии предоставления полного пакета документов по практике: дневник, график, лист практических навыков, УИРС. Итоговый рейтинг включает: тестирование, ответ на теоретический вопрос, сдачу практических навыков

				качества
				лекарственной
			ассорти	формы)
			Профстандарт:02.01	
			0 Специалист по	
			промышленной	
			фармации в области	
			исследований	
			лекарственных	
			средств ТФ	
			Проведение работ	
			ПО	
			фармацевтической	
			разработке.	
			Профстандарт	
			«Провизор-	
			аналитик» ОТФ	
			Контроль качества	
			лекарственных	
			средств.	
			ТФМониторинг	
			систем обеспечения	
			качества	
			лекарственых	
			средств в аптечных	
			организациях	
1		l l	мента А/02.7	I

8. Формы отчётности по производственной практике.

После прохождения производственной практики студент предоставляет на кафедру следующую документацию:

- 1. дневник-(отчет);
- 2. характеристику от базы практики с оценкой базы практик;
- 3. лист учета отработки практических навыков;
- 4. план-график учета отработанного времени.

Студент допускается к зачету при отработке всех часов практики и полного перечня практических навыков. При наличии вышеуказанных документов студент допускается к сдаче зачета.

Итоговый зачет по производственной практике включает тестирование; ответ на теоретический вопрос, проведение анализа лекарственной формы. Тестовые задания содержат 100 вопросов, которые необходимо выполнить за 100 минут. Оценивание теста проводят переводом процента правильных ответов в баллы. Перечень практических навыков указан в приложении.

Итоговая оценка за прохождение производственной практики выставляется согласно БРС.

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике:

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике состоит из следующих разделов: перечень тем рефератов, вопросы тестового контроля, ситуационные задачи, перечень практических навыков по практике, методика балльно-рейтинговой системы оценивания учебных достижений студентов при прохождении практики.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации представлен в приложении.

10. Перечень учебной литературы и ресурсов сети интернет, необходимых для проведения практики.

10.1. Основная литература:

Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3277-8 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432778.html

10.2. Дополнительная литература:

- 1.Комментарий к руководству Евразийского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии./Под ред. С.Н.Быковского и др.-М.:Перо.-2014.-488 с.
 - 2.Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. №751н
- ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН. О техническом регулировании. (принят Государственной Думой 15.12.2002, одобрен Советом Федерации 18.12.2002).
- 3.ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".
 - 4.ГОСТ Р 51000.4-96 " Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий".
- 5.ГОСТ Р 51672-2000 «Метрологическое обеспечение испытаний для целей подтверждения соответствия».
- 6.Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч..: Учебн. пособие / В.Г. Беликов 4-е изд., перераб. и доп. М.:МЕД пресс-информ, 2007. 624c.
- 7.Фармацевтическая химия: Учеб. пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. 2-е изд., испр. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.- 640с.

- 8. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии //Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др./ Под ред. А.П. Арзамасцева М.: Медицина, 2002.
- 9. Лабораторные работы по фармацевтической химии: Учебное пособие //В.Г. Беликов, Е.Н. Вергейчик, Е.В. Компанцева и др./Под ред. Е.Н. Вергейчика и Е.В. Компанцевой. — 2-е изд., перераб. и доп. - Пятигорск, 2003. - 342c.
- 10.Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О. К. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках. -М.: Медицина, 1989.-270 с.
 - 11.ФС. ФСП. НД на лекарственные средства.
- 12.Эшворд М.Р.Ф. Титриметрические методы анализа органических соединений: Методы прямого титрования. М.: Химия, 1968.
- 13. Арзамасцев А.П., Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных средств. М.: Медицина, 1978. 248 с.
- 14. Техника лабораторного эксперимента в химии: Учеб. Пособие для вузов. М.: Химия, 1999.
- 15. Аналитическая химия. Проблемы и подходы: В 2 т. Пер. С англ. Под ред Кельнера. М. :Мир, 2004
- 16.Руководство для предприятий фармацевтической промышленности / методические рекомендации. М.: Изд-во «Спорт и Культура 2000», 2007.

Научные журналы:

- 1. Химико-фармацевтический журнал,
- 2. Растительные ресурсы,
- 3. Chromatogpaphy A, и др.

Электронные базы данных:

Электронные издания:

- 1.Государственная Фармакопея Российской Федерации. XIII издание. М., 2015.Т. I. http://193.232.7.120/feml/clinical ref/pharmacopoeia 1/HTML/#2
 - T. II. http://193.232.7.120/feml/clinical ref/pharmacopoeia 2/HTML/
 - T. III. http://193.232.7.120/feml/clinical_ref/pharmacopoeia_3/HTML/

<u>http://www.lawrussia.ru/bigtexts/law_393/index.htm</u> - Гос фармакопея СССР, XI издание. Т. 1.

<u>http://www.lawrussia.ru/bigtexts/law_300/index.htm</u> - Гос фармакопея СССР, XI издание. Т. 2.

11. Перечень информационных технологий, используемых при проведении учебной практики «Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков», включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

В учебном процессе активно используются информационно-коммуникационные технологии: учебный портал educa.ru автоматизированной системы управления Tandem, поддерживающий электронное сопровождение учебного процесса, использование электронных учебных пособий, справочной литературы и других электронно-образовательных ресурсов (электронно-библиотечная система «Консультант студента») представляет возможность проведения тестирования обучающихся, фиксацию хода образовательного процесса.

Учебно-методический комплекс по практике представлен на учебном портале УГМУ Educa.usma.ru на странице практики:

- рабочая программа практики,
- бально-рейтинговая система оценивания достижений студентов»,
- образец дневника практики,
- фонд оценочных средств по практике,
- учебно-методические материалы для студентов.

11.1. Системное программное обеспечение

11.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 OOO «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard№ 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- ExchangeServer 2007 Standard(лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

11.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter(OpenLicense№ 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro(OpenLicense№ 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно).

11.2. Прикладное программное обеспечение

11.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

11.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/18 от 01.01.2018, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение портал дистанционного образования Cix.Learning (лицензионное свидетельство от 18.07.2008), ООО «Цикс-Софт»;

11.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

ЭБС «Консультант студента», № 152СЛ.03-2019 от 23.04.19, срок действия до 31.08.2020, ООО Политехресурс;

справочная правовая система Консультант плюс, дог. № 31705928557 от 22.01.2018, дог. № 31907479980 от 31.01.19 срок действия до 30.06.2019 с автоматическим продлением на год, ООО Консультант Плюс-Екатеринбург;Система автоматизации библиотек ИРБИС, срок действия лицензии: бессрочно; дог. № ИР-102П/02-12-13 от 02.12.13 ИП Охезина Елена Андреевна;

Институциональный репозитарий на платформе DSpace (Электронная библиотека УГМУ), срок действия лицензии: бессрочно; дог. установки и настройки № 670 от 01.03.18 ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина.

12.Описание материально-технической базы необходимой для проведения производственной практики.

Проведение практики: оборудование, необходимое для полного химического анализа лекарственных средств (рефрактометр, бюретка, весы, химическая посуда).

Оборудование, используемое во время мастер-классов: спектрофотометр сканирующий, фотоколориметр, сушильный шкаф, эксикатор, бюретка, химическая посуда.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике

За каждый вид выполненной работы в течение производственной практики студент ежедневно получает баллы, которые суммируются и к зачету допускаются студенты, набравшие 40 баллов и больше.

Для допуска зачета необходимо:

1. Заполнение дневника практики

Этапы зачета:

- 1. Тестирование
- 2. Решение ситуационных задач/ Собеседование
- 3. Демонстрация практических навыков

Этапы зачета оцениваются в баллах. Зачет считается сданным если студент на зачете набрал 20 баллов и больше.

Итоговый рентинг по учебной (производственной) практике складывается из суммы баллов, полученных в период прохождения практики и на зачете.

1. Оформление дневника по производственной практике

По результатам работы студент оформляет дневник производственной практики в соответствии со следующими требованиями: в дневнике должно быть сделаны ежедневные записи и представлены: перечень практических навыков, характеристика клинической базы и характеристика на студента. Преподаватель ежедневно проверяет наличие записей в дневнике. При отсутствии записей в дневнике (клиническая ситуация и практические навыки) данный день (часы) не засчитывается как пройденный.

В ежедневном отчете должно быть указано: дата, время работы в отделении, план работы студента на день, представлен список выполненных за день практических навыков с детальным описанием впервые выполненного навыка.

Критерии оценивания дневника по производственной практике:

- 0 баллов содержание записи не соответствует требованиям; студент не ориентируется в своих записях; не может ответить на поставленные вопросы;
- 30 баллов запись выполнена небрежно, неаккуратно или очень кратко; студент плохо ориентируется в своих записях; отвечает на все вопросы с наводящими вопросами преподавателя;
- 33 балла— запись выполнена небрежно, неаккуратно или очень кратко; студент достаточно свободно ориентируется в своих записях; отвечает на половину вопросов с наводящими вопросами преподавателя;
- 35 баллов запись выполнена аккуратно, требования выполнены почти полностью и есть небольшие замечания по сути изложения материала или кратко; студент достаточно свободно ориентируется в своих записях; отвечает на дополнительные вопросы уверенно, но не всегда полно и правильно (в 1/3 случаев), необходимо задавать наводящие вопросы;
- 38 баллов— запись выполнена аккуратно, требования выполнены полностью, замечаний по оформлению нет; студент достаточно свободно ориентируется в своих записях; отвечает на дополнительные вопросы уверенно, правильно, но неполно или необходимы уточняющие вопросы;
- 40 баллов— запись выполнена в соответствии с требованиями, замечаний ни каких нет; студент свободно и в полном объеме ориентируется в своих записях; на вопросы дает полный развернутый ответ.

Практические навыки обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики.

		Необходимое
No	Практические навыки	количество
		навыков
1.	Выполнение полного химического контроля жидкой лекарственной	2
	формы сложного состава	
2.	Выполнение полного химического контроля лекарственной формы с одним действующим веществом	2
3.	Определение видов обязательного и выборочного внутриаптечного контроля с учетом состава и назначения лекарственной формы.	8
4.	Проведение органолептического контроля мягких и жидких лекарственных форм сложного состава.	4
5.	Проведение физического контроля мягких, жидких и твердых лекарственных форм.	10
6.	Оценка качества лекарственной формы по паспорту письменного контроля.	10
7.	Проведение полного химического контроля мягкой лекарственной формы сложного состава	1
8.	Проведение полного химического контроля многокомпонентных твердых лекарственных форм	2
9.	Оценка качества суспензий, эмульсий или дисперсий.	1
10.	Организация, объем контроля и анализ воды очищенной.	1
11.	Организация, контроль и документальное оформление качества скоропортящихся препаратов	2
12.	Организация, контроль и документальное оформление качества концентрированных растворов	15
13.	Проведение приемочного контроля, экспертизу протоколов соответствия и сертификатов качества (деклараций о соответствии).	2
14.	Контроль сроков годности и условий хранения лекарственных веществ и препаратов.	2
15.	Выполнение полного химического контроля жидкой лекарственной формы сложного состава	2
16.	Навыки по применению современных методов анализа, пробоподготовке а также организации повседневной работы лаборатории	3

Критерии оценивания:

«ответ не правильный» — 0 баллов «ответ не полный» — 10 баллов «ответ недостаточно полный» — 15 баллов «ответ полный развернутый» — 20 баллов

Теоретические вопросы к зачету по производственной практике

- 1. Понятие внутриаптечного контроля. Основные этапы относительно этапов изготовления лекарственной формы
- **2.** Понятие о рефрактометрическом методе во внутриаптечном анализе. Его ограничения и преимущества. Примеры.
- 3. Понятие ошибки. Виды ошибок. Причины их возникновения и пути устранения.

- **4.** Реактивы и их изготовление. Влияние качества титрованных растворов на процесс анализа. Требования к реактивам и титрованным растворам. Привести примеры свежеприготовленных реактивов и титрованных растворов, титр которых устанавливается непосредственно перед применением.
- **5.** Контроль скоропортящихся препаратов. Особенности проведения и интерпретации результатов. Приведите примеры
- **6.** Физический контроль. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
- 7. Органолептический. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
- **8.** Письменный контроль. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
- **9.** Контроль при отпуске. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
- 10. Контроль качества воды очищенной. Показатели и способы их определения.
- 11. Контроль качества воды для инъекций. Особенности. Современные отличия.
- 12. Определение подлинности кислоты аскорбиновой. Основные химические свойства и их использование в анализе.
- **13.** Использование аналитической посуды. Ее виды и отличия. Мерная посуда. Правила ее использования.

Критерии оценивания ответов на вопросы зачета

Критерии	Бал	лы
	Теоретический	Практический
	вопрос	вопрос
Ответ полностью соответствует вопросу. Студент	10	15
уверено приводит ссылки на нормативные документы.		
Ответ на вопросы сопровождается приведением		
уравнений химических реакций и формул для расчетов		
величин (если вопрос касается химического анализа или		
расчетных величин). Студент знает основные		
требования к оборудованию и реактивам, уверено		
приводит факторы, влияющие на результат проведения		
анализа.		
Ответ соответствует вопросу, но содержит неточности.	9	11
Допустимы неточности в указании факторов, влияющих		
на рассматриваемый процесс, небольшие отклонения в		
применении нормативн6о правовой базы (например,		
использование терминологии фармакопейного анализа		
для внутриаптечного, ошибки в выборе бюретки).		
Арифметические ошибки в расчетах, не влияющие на		
решение о качестве продукции		
Ответ не полностью соответствует вопросу: не	8	8
раскрыты 2 и более особенностей анализа или другого		
процесса. Студент допускает ошибки в приведенных		
химических уравнениях, расчетах или в процессе		
вынесения решения о несоответствии, но по первому		
замечанию преподавателя самостоятельно их устраняет		

Практическая задача

1. Предложите методики определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Натрия гидрокарбоната 0,2

Натрия тетрабората 0,1

Воды 10,0

Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

2. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Натрия хлорида 0,9

Кальция хлорида

Калия хлорида

Натрия гидрокарбоната по 0,02

Воды для инъекций до 100,0

Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

3. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Раствора цинка сульфата 0,25% – 10,0

Кислоты борной 0,2

Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

4. На анализ получен раствор состава:

Кислоты салициловой

Ментола по 2.0

Спирта этилового 95% 50,0 мл

- А. Титриметрически было определено, что в 1,0 мл данного раствора содержится 0,0363 г кислоты салициловой. Рассчитайте содержание кислоты салициловой (в граммах) в общем объеме препарата.
- Б. Показатель преломления п данного раствора равен 1,3436. Определите содержание ментола (в граммах) в препарате. Сделайте вывод о полученных результатах.

Документы, на основании которых ведётся внутриаптечный контроль. Документация, заполняемая провизором аналитиком в ходе осуществления своих обязанностей.

5. Предложите методику количественного определения кислоты аскорбиновой и кислоты борной в глазных каплях состава:

Рибофлавина – 0,002

Кислоты аскорбиновой -0.02

Раствора кислоты борной 2% – 10 мл

Напишите уравнения реакций, рассчитайте значения молярных масс эквивалентов и титров. Приведите формулы для расчета количественного содержания в глазных каплях кислоты борной и кислоты аскорбиновой.

6. Предложите и дайте обоснование способам количественного определения амидопирина и бутадиона при их совместном присутствии в лекарственной смеси:

Амидопирина

Бутадиона по 0,25

Приведите уравнения химических реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ.

7. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Дибазола 0,03

Caxapa 0,25

Напишите уравнения реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания дибазола в препарате.

8. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Раствора фурацилина 1: 5000 – 10,0

Сульфацила-натрия 2,0

Кислоты борной 0,1

Напишите уравнения реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

9. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Дибазола 0,03

Анальгина

Анестезина по 0,3

Напишите уравнения реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

- 10. Дайте заключение о соответствии таблеток дибазола по 0,02 г требованиям фармакопеи по количественному содержанию (ГФ X, с. 213), если средняя масса таблеток -0,26 г, масса навески -0,9875 г, поправочный коэффициент -1,0790, объем 0,1 Н раствора кислоты хлорной, пошедшей на титрование -3,2 мл.
- 11. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Кислоты аскорбиновой 0,2

Пиридоксина гидрохлорида 0,05

Кислоты никотиновой 0,02

Напишите уравнения реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания каждого лекарственного вещества.

12. Приведите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:

Кислоты ацетилсалициловой 0.025

Кофеина 0,05

Напишите уравнения соответствующих реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания каждого лекарственного вещества в смеси.

13. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия хлорида

Аммония хлорида по 4,0

Кальция хлорида 2,0

Воды очищенной до 200,0

Напишите уравнения соответствующих реакций. Напишите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

14. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:

Калия йодида 4,0

Натрия гидрокарбоната 2,0

Воды очищенной до 200,0

Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

Критерии оценивания:

«ответ не правильный» — 0 баллов «ответ не полный» — 10 баллов «ответ недостаточно полный» — 15 баллов «ответ полный развернутый» — 20 баллов

Примеры тестовых вопросов

Общий фонд тестов хранится в электронном виде в программе MyTest

Задание #1

Лекарственное средство по химической классификации относится к производным:

$$\begin{array}{c|c} & & & \\ O_2N & & & \\ & & & \\ N & & \\ CH_{\overline{2}}-CH_{\overline{2}}-OH \end{array}$$

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) имидазола
- 2) пиррола
- 3) фурана
- 4) пиразола

Задание #2

В химической структуре лекарственного средства содержится гетероцикл:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) пиперидин
- 2) пиразол
- 3) пиран
- 4) имидазол

Задание #3

Лекарственное средство, выраженное формулой:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) аминазин
- 2) эрготамин
- 3) циннаризин
- 4) индометацин

Задание #4

Лекарственное средство, выраженное формулой:

$$\begin{array}{c|c} OH & COOH \\ \hline \\ N & N \\ \hline \\ N & N \\ \end{array}$$

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) фолиевая кислота
- 2) пикамилон
- 3) метамизол-натрий (анальгин)
- 4) нафазолин (нафтизин)

Задание #5

Лекарственное средство, выраженное формулой:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) теобромин
- 2) тримеперидин (промедол)
- 3) дротаверин
- 4) кодеин

Задание #6

Лекарственное средство, выраженное формулой:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) кофеин
- 2) фенобарбитал
- 3) пиридоксин
- 4) глауцин

Задание #7

Основные свойства лекарственного средства обусловлены наличием:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) пиридинового атома азота
- 2) метокси-группы

- 3) фенольного гидроксила
- 4) амидной группы

Задание #8

Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены наличием:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) амидной группы
- 2) пиридинового атома азота
- 3) аминогруппы в гидразиновом фрагменте
- 4) спиртового гидроксила

Задание #9

Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены:

$$O = \bigvee_{1}^{O} C_{2}H_{5}$$

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) лактам-лактимной (имидо-имидольной) таутомерией
- 2) этильным радикалом
- 3) фенильным радикалом
- 4) кето-фенольной таутомерией

Задание #10

Основные свойства лекарственного средства обусловлены:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) третичным атомом азота
- 2) лактам-лактимной (имидо-имидольной) таутомерией
- 3) фенольным гидроксилом
- 4) метильным радикалом

Задание #11

Лекарственное средство получают путем действия бромистого гексанона-2 на:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) теобромин
- 2) папаверин
- 3) морфин
- 4) хинин

Задание #12

По государственной фармакопее содержание натрия тиосульфата нормируется в пределах от 99 до 102%. При количественном определении содержание натрия тиосульфата оказалось выше верхнего предела нормы, это связано с тем, что препарат:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) выветривается
- 2) разлагается
- 3) поглощает углекислый газ из воздуха
- 4) поглощает воду из воздуха

Задание #13

Препарат «натрия бромид» следует хранить в сухом месте в хорошо укупоренной таре, так как он:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) гигроскопичен
- 2) восстанавливается
- 3) летуч при комнатной температуре
- 4) разлагается во влажном воздухе

Задание #14

При неправильном хранении появляется резкий запах уксусной кислоты у:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) кислоты ацетилсалициловой
- 2) кислоты никотиновой
- 3) кислоты салициловой
- 4) кислоты аскорбиновой

Задание #15

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у кислоты аскорбиновой по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) окисления
- 2) восстановления
- 3) выветривания кристаллизационной воды
- 4) гидролиза

Задание #16

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у магния сульфата по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) выветривания кристаллизационной воды
- 2) восстановления
- 3) окисления

4) гидролиза

Задание #17

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у анальгина по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) окисления
- 2) восстановления
- 3) выветривания кристаллизационной воды
- 4) гигроскопичности

Задание #18

Хранят в стеклянных банках с пробками, залитыми парафином, в сухом месте:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) кальция хлорид
- 2) натрия тетраборат
- 3) магния сульфат
- 4) натрия гидрокарбо

Задание #19

Лекарственное средство, выраженное формулой по химической классификации относится к: *Выберите один из 4 вариантов ответа:*

- 1) спиртам
- 2) альдегидам
- 3) фенолам
- 4) углеводам

Задание #20

Лекарственное средство, выраженное формулой по химической классификации относится к:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

- 1) фенолам
- 2) углеводам
- 3) спиртам
- 4) терпенам

Критерии оценивания тестового контроля:

менее 71% правильных ответов - тест не сдан, баллы не начисляются.

- 71-80% правильных ответов 5 баллов;
- 81-90% правильных ответов 10 баллов;
- 91-100% правильных ответов 15 баллов

Темы УИРС-НИРС

- **1.** Использование методов ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных препаратов и субстанций
- **2.** Использование метода ВЭЖХ для идентификации действующего вещества в мягкой декарственной форме.
- **3.** Определение количества агликонов флаваноидов в фильтр-пакетах, содержащих один компонент

- 4. Анализ данных лаборатории на соответствие критериям приемлемости методов.
- 5. Современное состояние контроля качества иммуно-биологических препаратов.
- **6.** Организация отдела контроля качества на фармацевтическом производстве: требования к персоналу.
- **7.** Организация отдела контроля качества на фармацевтическом производстве: выбор методик и аппаратного оформления (производство таблетированных ЛП).
- 8. Анализ рисков в организации контроля качества лекарственной формы.
- 9. Анализ аэрозолей на респирабельную фракцию: современное требование
- **10.** Проблема отслеживания расходных материалов в контрольно-аналитических лабораториях: возможность и текущее состояние.
- 11. Проблема анализа воды для инъекций и воды очищенной
- 12. Состояние современной правовой базы по внутриаптечному анализу препаратов

Критерии оценивания:

«ответ не правильный» — 0 баллов «ответ не полный» — 12 баллов «ответ недостаточно полный» — 15 баллов «ответ полный развернутый» — 18 баллов

Методика бально-рейтинговой оценки по результатам прохождения производственной практики

- 1. Отработка дней практики на базе ее прохождения. Контролируется табелем посещения и проверками посещаемости преподавателями кафедры.
- 2. Качество выполнения заданий, предложенных непосредственным руководителем практики. Оценивается по предоставленному студентом дневнику.
- **3.** Научно-исследовательская работа студента. Оценивается предоставленный отчет о НИР. Ориентировочные темы НИР даны в приложении 3.

Согласно методике бально-рейтинговой оценки начисляют баллы за текущий контроль и аттестацию:

Вид	Вид практической работы	Мин.	Макс.				
	и форма текущего	кол-во	кол-во	Примечание			
контроля	контроля	баллов	баллов				
Отработка всех дней практики обязательна							
Текущий				Считается за каждый день:			
контроль				Правильное оформление - 2			
•	Выполнение ежедневного задания и оформление документации (отражается в дневнике)	22	32	балла,			
				Оформление с несколькими			
				(не более 3) негрубыми			
				ошибками – 1,8 балла,			
				Оформление с негрубыми			
				ошибками (более 3) или с			
				несколькими грубыми (не			
				более 2) ошибками – 1,4 балл.			
	Поучение новых навыков на семинарских занятиях	3	6	По 3 бала за каждую новую			
				методику. Не более 6 за всю			
				практику			
	УИРС-НИРС	12	18	По результатам защиты			
	Характеристика (по факту	3	4	3 баллов —			
	предоставления с			«удовлетворительно»,			
	оценкой)			3,5 баллов – «хорошо»,			

			4 баллов – «отлично».
ИТОГО	40	60	
	Чтобы получить допуск к зачету студент		
	минимально должен набрать 40 баллов		

Разделы и этапы итогового контроля Собеседование	Количество рейтинговых баллов		
1 этап. Тестирование	Min	4	
	Max	15	
	Min	8	
2 этап. Теоретический вопрос	Max	10	
_	Min	8	
3 этап. Практические навыки	Max	15	
	Min	20	
Итого:	Max	40	
	За сдачу зачета студент минимально может набрать 20 баллов, максимально — 40 баллов		

Итоговый рейтинг студента по производственной практике определяется в результате суммирования рейтинговых баллов, набранных студентом в течение производственной практики по результатам текущего контроля, и рейтинговых баллов, полученных студентом по результатам зачета.

Для перевода итогового рейтинга студента по производственной практике в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по	Итоговый рейтинг студента по практике,		
практике	рейтинговые баллы		
«зачтено»	50 – 100		
«неудовлетворительно»	0 - 59		
«удовлетворительно»	60 – 69		
«хорошо»	70 – 84		
отлично»	85 - 100		