

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «БУРЯТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ
КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор медицинского института

 В.Е. Хитрихеев
«05» 09 2016 г.

Программа практики
производственная

Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности
"Фармацевтический анализ"

Специальность
33.05.01. Фармация

Квалификация
проводизор

Форма обучения
заочная

Улан-Удэ
2016 г.


1. Цели практики:

Целью производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Фармацевтический анализ» является расширение и углубление теоретических знаний, закрепление профессиональных умений и навыков и получение практического опыта для решения конкретных задач профессиональной деятельности провизора-аналитика в условиях аптек.

Производственная практика ставит своей целью освоить внутриаптечный контроль качества лекарственных форм, концентратов, дефектуры, лекарственного растительного сырья, ознакомиться с обязанностями провизора-аналитика, с организацией и оснащенностью рабочего места.

2. Задачи практики:

Задачами производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Фармацевтический анализ» являются:

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащенностью рабочего – места провизора-аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств под руководством – провизора-аналитика и оформление соответствующей документации;
- закрепление практических навыков по проведению полного и выборочного химического анализа

3. Вид практики, способ и форма (формы) проведения практики:

Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Фармацевтический анализ» имеет стационарный способ проведения практики и дискретную форму,

4. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

В результате прохождения данной практики у обучающихся должны быть сформированы элементы следующих профессиональных компетенций в соответствии с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы на основе ФГОС по данному направлению подготовки:

- способен обеспечить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации (ПК-1);
- готов к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);
- способен провести контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации (ПК-12).

В результате прохождения данной практики обучающийся должен:

Знать: общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода, в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения; требования к реагентам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реагенты для проведения физико-химического анализа ЛВ.

Уметь: титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; рассчитывать содержание вещества по результатам титрометрического или физико-химического анализа; выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов; интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Владеть: навыками планирования анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам; методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами; навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ; навыками заполнения

документации по контролю качества лекарственных средств; навыками выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.

5. Место практики в структуре образовательной программы:

Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Фармацевтический анализ» является обязательным составным элементом ОПОП ВО по направлению подготовки 33.05.01. «Фармация». Данная практика базируется на освоении дисциплины «Фармацевтическая химия».

Практика предназначена для закрепления знаний, умений и навыков, полученных при изучении следующих разделов образовательной программы:

№ п/п	Наименование компетенции	Предшествующие разделы ОПОП	Последующие разделы ОПОП
1	Способен обеспечить контроль качества Фармацевтическая лекарственных средств в условиях химия фармацевтической организации (ПК-1);		
2	Готов к своевременному выявлению Фармацевтическая фальсифицированных, химия недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8).		
3	Способен провести контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации (ПК-12).	Фармацевтическая химия	Государственная итоговая аттестация

6. Место и сроки проведения практики:

Базой производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Фармацевтический анализ» является кафедра фармации медицинского института ФГБОУ ВО "Бурятский государственный университет", аптека ГАУЗ «Республиканская клиническая больница скорой медицинской помощи им. В.В. Ангапова», аптека лекарственных трав ГАУЗ " Республиканский клинический лечебно-реабилитационный центр "Центр восточной медицины".

В соответствии с ФГОС ВО и учебным планом срок проведения практики составляет –6 курс для заочного отделения (11 семестр).

7. Объем и содержание практики

Общая трудоемкость практики составляет 4 зачетных единиц 144 академических часа (2 и 2/3 недели).

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ на практике, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в акад. часах)	Формы текущего контроля
1	Подготовительный этап: Инструктаж по технике безопасности; Составление плана прохождения практики	Знакомство с оснащением рабочего места провизора-аналитика, перечнем нормативной документации, правилами внутреннего распорядка аптеки. (8 часов) Знакомство с нормативной базой работы провизора- аналитика (8 часов)	План прохождения практики. Заполненный дневник прохождения практики
2	Основной этап	Анализ воды очищенной, воды для инъекций (2 часа) Приготовление титрованных растворов (2 часа) Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в т.ч. жидких лекарственных форм (малостойких), инъекционных форм, дефектуры, концентратов; анализ лекарственных препаратов промышленного производства. (66 часов) Работа с сайтом Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	Проект отчета по практике

		(Росздравнадзор) www.roszdravnadzor.ru , знакомство с программой «Контроль- Фальсификат» по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. (6 часов) Прием лекарственного растительного сырья (8 часов)	
3	Зачетное занятие	Подготовка проекта отчета (36 часов). Оформление отчета по практике, подготовка к его защите (8 часов).	Защита отчета по практике

8. Формы отчетности по практике:

Формой отчетности по итогам прохождения данной практики является составление и защита отчета по практике.

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся на практике.

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы:

Для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы в результате прохождения практики необходимы следующие материалы: отзыв-характеристика руководителя практики со стороны предприятия (организации) и ФГБОУ ВО БГУ, отчет о практике, выполненный в соответствии с рекомендациями, дневник по практике.

Полностью оформленный отчет обучающийся сдает на кафедру, одновременно с дневником и отзывом, подписанные непосредственно руководителем практики от базы практики. Организация, реквизиты которой указаны в отчете обучающегося, должна соответствовать данным приказа о направлении на практику.

Проверенный отчет по практике защищается обучающимся на отчетной конференции.

При защите отчета обучающемуся могут быть заданы не только вопросы, касающиеся деятельности объекта практики, но и по изученным дисциплинам, в соответствии с учебным планом.

Обучающийся, не выполнивший программу практики, получивший отрицательный отзыв о работе или неудовлетворительную оценку при защите отчета, направляется на практику повторно в свободное от учебы время или отчисляется из Университета.

Непредставление обучающимися отчетов в установленные сроки следует рассматривать как нарушение дисциплины и невыполнение учебного плана. К таким обучающимся могут быть применены меры взыскания - не допуск к сессии или к посещению занятий до сдачи и защиты отчета и т.д.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций:

Форма оценки производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Фармацевтический анализ»- дифференцированный зачет.

Оценка за практику выставляется по пятибалльной системе (при этом принимается во внимание отзыв руководителя практики, правильность выполнения отчета в соответствии с требованиями настоящей программы):

«Отлично» - программа практики выполнена в полном объеме, сформулированы выводы о деятельности базы прохождения практики, приложены копии соответствующих документов;

«Хорошо» - выполнена большая часть программы практики: раскрыты отдельные вопросы предлагаемого плана отчета, сделаны выводы о деятельности объекта практики, приложены копии соответствующих документов; «Удовлетворительно» - программа практики выполнена не полностью: рассмотрены отдельные

вопросы плана отчета, сделаны отдельные выводы относительно деятельности объекта прохождения практики, не приложены соответствующие копии документов;

«Неудовлетворительно» — программа практики не выполнена, обучающийся получил

отрицательный отзыв по месту прохождения практики.

Оценка за практику приравнивается к оценкам теоретического обучения и учитывается при подведении итогов общей успеваемости студентов. Результаты защиты отчета по практике проставляются в ведомости и зачетной книжке обучающегося.

Зачет может проводиться с учетом балльно-рейтинговой системы оценки (по выбору преподавателя) - Модульно-рейтинговая карта оценивания компетенций: для получения оценки «удовлетворительно» обучающийся должен набрать от 60 до 79 баллов, для получения оценки «хорошо» - от 70 до 89 баллов, для получения оценки «отлично» - от 90 до 100 баллов.

В результате прохождения данной практики у обучающихся должны быть сформированы элементы ранее указанных компетенций в соответствии с планируемыми результатами освоения образовательной программы на основе ФГОС ВО по данному направлению подготовки.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

№ п/п	Компетенции	Разделы (этапы) практики	Показатели и критерии оценивания	Шкала оценивания Мин- макс
1	ПК-1	1,2,3	Положительный отзыв- характеристика руководителя практики Отчет по практике Защита отчета по практике	3-5 10-15 10-15
2	ПК-8	1,2	Положительный отзыв- характеристика руководителя практики Отчет по практике	3-5 10-15
3	ПК-12	1,2,3	Положительный отзыв- характеристика руководителя практики Отчет по практике Защита отчета по практике	3-5 10-15 10-15
ИТОГО:				60-100

10. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики:

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М. : БИНОМ, 2015. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html>
2. Фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные вещества [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Е.В. Щепетова. - М. : КНОРУС, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785436503134.html>
3. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Э. Н. Аксенов [и др.] ; под ред. А. П. Арзамасцева. - ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

б) дополнительная литература:

1. Приказ МЗ РФ № 751Н от 26.10.15 г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
2. Приказ МЗ РФ №305 от 16.10.97 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
3. Приказ МЗ РФ №214 от 16.07.97. «О контроле качества лекарственных средств, изготавляемых аптеками».
4. Приказ МЗ РФ №308 от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
5. Приказ МЗ РФ №309 от "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптек".6. Приказ МЗ СР РФ № 110 от 12.02.2007 «О порядке назначения и выписывания лекарственных

препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

7 Приказ МЗ РФ № 1175 от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

в) Интернет-ресурсы:

1. Государственная фармакопея XIII издания.

<https://www.rosminzdrav.ru/news/2015/11/05/2619-gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xiii-izdaniya-opublikovana-v-federalnoy-elektronnoy-meditinskoy-biblioteke>.

11. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости):

Образовательные технологии, используемые при проведении практики, охватывают все ресурсы, необходимые для управления информацией, особенно компьютеры, программное обеспечение и сети, необходимые для создания, хранения, управления, передачи и поиска информации.

При проведении практики обучающиеся используют следующие информационные технологии:

Сети (телефонные и компьютерные);

Терминалы (персональный компьютер, телефон, телевизор);

Стандартное и профессиональное программное обеспечение (MS Office, «Контроль-фальсификат и т.д.);

Интернет-ресурсы:

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

- Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) - www.roszdravnadzor.ru/.

Информационные технологии, используемые при проведении практики, должны быть достаточными для достижения целей практики. Обучающимся должна быть обеспечена возможность доступа к информации, необходимой для выполнения задания по практике и написанию отчета.

Организации, учреждения и предприятия, а также учебно-научные подразделения ФГБОУ ВО «БГУ» должны обеспечить рабочее место обучающегося компьютерным оборудованием в объемах, достаточных для достижения целей практики.

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

Материально-техническое обеспечение практики должно быть достаточным для достижения целей практики и должно соответствовать действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности при проведении учебных и научно-производственных работ.

Обучающимся должна быть обеспечена возможность доступа к информации, необходимой для выполнения задания по практике и написанию отчета.

Организации, учреждения и предприятия, а также учебно-научные подразделения ФГБОУ ВО БГУ должны обеспечить рабочее место обучающегося компьютерным оборудованием в объемах, достаточных для достижения целей практики.

Для проведения практики кафедра фармации медицинского института ФГБОУ ВО "Бурятский государственный университет", аптека ГАУЗ «Республиканская клиническая больница скорой медицинской помощи им. В.В. Ангапова», аптека лекарственных трав ГАУЗ "Республиканский клинический лечебно-реабилитационный центр "Центр восточной медицины".предоставляет все необходимое материально-техническое обеспечение.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО / ФГОС СПО.

Автор (ы) Н.С. Николаева Бардаханова М.С., Николаева И.Г.

Программа одобрена на заседании кафедры фармации
от 09.01.16 года, протокол № 1.

Методические рекомендации по оформлению дневника и отчета по практике
Форма дневника практики: <http://www.bsu.ru/content/page/11068/forma-dnevnika-praktiki.doc>

Форма отчета по практике: приложение 6 <http://www.bsu.ru/content/page/1287/polozhenie-o-poryadke-provedeniya-praktiki-obuchayuschihsya-v-fgbou-vo-bgu.pdf>

В отчете необходимо указать:

- законы и нормативные акты, которые были изучены во время прохождения практики;
- перечислить используемые методы качественного и количественного анализа;
- лекарственные формы, которые были проанализированы за время практики виде протоколов;
- виды контроля, которым подвергались анализируемые лекарственные средства.

Кроме того, необходимо указать преимущества и недостатки, которые встречались во время прохождения производственной практики, и возможные способы их устранения.

Образец оформления протокола анализа лекарственных средств индивидуального изготовления

Объект исследования: жидкое средство индивидуального изготовления

Раствор цинка сульфата 0,5% - 10,0
Новокаина гидрохлорида 0,2

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №

1. Контроль при отпуске:

Проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи).

Заключение:

2. Органолептический контроль: проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений.

Заключение:

3. Физический контроль: измерьте цилиндром общий объем лекарственного средства, рассчитайте отклонение фактических результатов от прописанного, сопоставьте с нормами допустимых отклонений (приказ МЗ РФ № 751 от 26.10.15 г.), заполните таблицу:

Прописанный общий объем ЛС, мл	Найденный общий объем ЛС, мл	Отклонения от прописанного объема, %	Норма допустимых отклонений, %

Заключение:

4. Химический контроль.

4.1. Подлинность: напишите методики анализа компонентов ЛС, уравнения реакций, результаты испытаний.

Заключение:

4.2. Количественное определение

4.2.1. Анализ цинка сульфата

напишите методику анализа:

напишите уравнения химических реакций:

подтвердите величину титра расчетами:

T =

рассчитайте значение теоретического объема:

V_{theor} =

выполните анализ и представьте расчеты количественного содержания определяемого вещества по результатам проведенных испытаний:

a = V = K =	
X =	
рассчитайте отклонение содержания компонента от прописанного, %:	
Нормы отклонений (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 г.):	
Заключение:	
4.2.2. Анализ новокаина гидрохлорида	
напишите методику анализа:	
напишите уравнения химических реакций:	
подтвердите величину титра расчетами: T=	
рассчитайте значение теоретического объема:	
<i>Vтеор</i> =	
Выполните анализ и представьте расчеты количественного содержания определяемого вещества по результатам проведенных испытаний:	
a = V = K =	
X =	
рассчитайте отклонение содержания компонента от прописанного, %:	
Нормы отклонений (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 г.):	
Заключение:	
5. Заключение о качестве ЛС: сделайте заключение о качестве ЛС на основании всех полученных результатов.	
Заключение (ненужное зачеркнуть)	
ЛС приготовлено удовлетворительно	ЛС приготовлено неудовлетворительно
Дата:	Подпись:

Заполните «Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки» (приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97 г.). И иные журналы, которые ведет провизор-аналитик при необходимости.

ЖУРНАЛ
ПЕЧАТНЫХ ИЗДАНИЙ РОССИИ
ФОРМУЛЯР

348

регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

**ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
НА ПОДЛИННОСТЬ**

Образец оформления протокола результатов анализов таблеток, проведенных в испытательной лаборатории

Протокол испытаний №

Показатели качества	Методика	Норма	Результат
Описание			
Подлинность			
Распадаемость			
Растворимость			
Однородность массы			
Истираемость			
Содержание талька			
Посторонние примеси			
Прочность на раздавливание			
Количественное определение			
Микробиологическая чистота			

Примечание. При использовании в анализе:

- спектральных методов - привести спектры поглощения;
 - хроматографических методов - привести схему хроматограммы;
 - химических реакций - привести уравнения (схемы) реакций и т.д.

