


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Медицинский колледж ВолгГМУ

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Первый проректор, д.п.н.  
 В.Б. Мандриков  
« 29 »  20 18 г.

**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Для специальности: СПО 33.02.01 Фармация

квалификация – фармацевт

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

Курс – 2

Семестр – IV

Продолжительность практики – 36 часов (1 неделя)

Форма контроля - дифференцированный зачет (IV семестр)

Волгоград, 2018

Программа практики “Контроль качества лекарственных средств” разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности среднего профессионального образования (далее - СПО) 33.02.01 Фармация, квалификация - фармацевт, утвержденного приказом Минобрнауки России № 501 от 12 мая 2015 г. (согласно ФГОС+)

Организация - разработчик: ГБОУ ВПО “ВолгГМУ” Министерства здравоохранения РФ

**Разработчики:**

Зав. кафедрой фармацевтической и токсикологической химии,  
д. х. н., профессор Озеров А.А.  
канд. фарм. н., доцент Солодунова Г.Н.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии, протокол № 7 от «24» марта 2018 года

**Программа рассмотрена** на заседании УМК факультета довузовского образования

Протокол № 5 от «2» апреля 2018 года

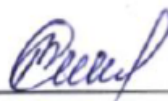
Председатель, доцент, к.м.н. \_\_\_\_\_



И.М. Чеканин

**Программа согласована**

Заведующая библиотекой \_\_\_\_\_



В.В. Долгова

Начальник ОМКК \_\_\_\_\_



А.В. Запороженко

**Рецензенты:**

Д. хим. наук, профессор, заведующий кафедрой “Органическая химия” ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный технический университет» Навроцкий М.Б.

Канд. биол. наук, доцент, зав. кафедрой фармакогнозии и ботаники Яницкая А.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
1. Паспорт программы практики	4
2. Результаты освоения программы практики	6
3. Структура и содержание практики	7
4. Условия реализации программы практики	8
5. Контроль и оценка результатов практики	10
6. Приложения	
Приложение 1 Дневник практики	15
Приложение 2. Перечень вопросов к дифференцированному зачету по производственной практике “Контроль качества лекарственных средств”	18
Приложение 3. Образец отчета по практике	20
Приложение 4. Образец характеристики	21

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

## 1.1. Область применения программы

Рабочая программа производственной практики разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом (ФГОС) среднего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 33.02.01 Фармация, с учётом рекомендаций примерной основной образовательной программы среднего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 33.02.01 Фармация и примерной (типовой) учебной программы дисциплины (2011 г.).

Программа является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности СПО 33.02.01 Фармация в части освоения основного вида профессиональной деятельности (ВПД): Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

1. ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.
2. ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
3. ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.
4. ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.
5. ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.
6. ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
7. ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

## 1.2. Цели и задачи практики

Основной целью производственной практики является приобретение первоначального практического опыта работы по специальности и формирование у обучающихся профессиональных умений в части освоения одного из основных видов профессиональной деятельности – контроль качества лекарственных форм.

Задачами производственной практики являются:

1. ознакомление с работой рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки;
2. ознакомление с комплексом мероприятий обеспечивающих выполнение санитарного режима в аптеке;
3. выработать умения по организации самостоятельного трудового процесса;
4. ведение первичной учетной документации;
5. проведение входного контроля при поступлении лекарств в аптеку;
6. проведению обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных форм, изготовленных в аптеке по рецептам врача.

В результате освоения программы учебной практики студент должен:

**иметь практический опыт:**

- приготовления лекарственных средств;

- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску;

**уметь:**

- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

**знать:**

- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску.

### **1.3. Количество часов на освоение программы практики – 36 часов.**

#### **1.4. Формы проведения практики**

Практика проводится в форме практической деятельности обучающихся под непосредственным руководством и контролем преподавателя профессионального модуля и руководителя из ряда специалистов аптечной организации.

#### **1.5. Место и время проведения практики**

Практика проводится концентрированно. Время прохождения практики определяется графиком учебного процесса и расписанием занятий.

Продолжительность рабочей недели обучающихся при прохождении практики – не более 36 академических часов в неделю.

На обучающихся, проходящих практику на базах практической подготовки, распространяются правила охраны труда и правила внутреннего трудового распорядка, действующие в аптечной организации.

#### **1.6. Отчетная документация обучающегося по результатам практики**

Во время работы студенты должны вести дневник практики.

Руководитель практики ежедневно проводит контроль правильности заполнения дневника, что позволяет обеспечить текущий контроль и управление качеством организации и содержания практики.

По результатам практики оформляется отчет о проделанной работе и характеристика с места прохождения практики.

Студент допускается к сдаче дифференцированного зачета только при условии сдачи указанной отчетной документации.

## 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Результатом освоения программы практики является формирование у обучающихся умений, приобретение первоначального практического опыта при овладении видом профессиональной деятельности: контроль качества лекарственных средств, в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

Код	Наименование результата обучения
ПК 1.2	Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.
ПК 1.6	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.
ПК 2.2	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.
ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.
ПК 2.4	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
ПК 2.5	Оформлять документы первичного учета.
ОК 1	Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.
ОК 3	Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
ОК 5	Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.
ОК 6	Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.
ОК 7	Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения задания.
ОК 8	Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.
ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.
ОК 10	Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.
ОК 11	Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.
ОК 12	Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

### 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ практики	Кол-во часов	Кол-во дней
1.	Организация практики. Знакомство с работой аптеки.	Знакомство с организацией работы аптечной организации. Составление графика работы. Знакомство с нормативными документами, по которым проводится контроль качества лекарственных средств. Знакомство с организацией и технической оснащённостью рабочих мест в отделах:	6	1
2.	Работа в отделе хранения и запасов	– изучение номенклатуры лекарственных средств базы, проведение классификации лекарственных средств аптеки по химическим и фармакологическим группам, изучение условий хранения.	3	0,5
3.	Работа в отделе готовых лекарственных форм	– проведение контроля при получении и при отпуске, проверка оформления документов.	3	0,5
4.	Работа в рецептурно-производственном отделе	<ul style="list-style-type: none"> <li>– проверка правильности заполнения рецептов (требований), изучение препаратов, подлежащих учёту, осуществление всех видов внутриаптечного контроля</li> <li>-изучение методики изготовления лекарственных форм по рецептам и изготовления внутриаптечных заготовок;</li> <li>- изучение постановки контроля качества готовых лекарственных форм; изучение постановки контроля качества лекарств аптечного изготовления;</li> <li>- выполнение анализа воды очищенной и воды для инъекций;</li> <li>- проведение количественного определения рефрактометрическим методом; использование формул расчёта при титриметрическом определении;</li> <li>- выполнение отдельных биохимических испытаний в условиях аптеки; проведение анализа 2-3 препаратов.</li> </ul>	18	3
5.		Работа с дневником по практике, подробное изучение 2-3 фармакопейных статей.	4	

6.	Зачет		2	1
<b>Всего</b>				<b>36 часов</b>

#### **4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ**

##### **4.1. Требования к условиям допуска обучающихся к практике**

К производственной практике допускаются обучающиеся, успешно освоившие программу теоретического курса и учебной практики МДК.02.02. «Контроль качества лекарственных форм» по специальности 33.02.01 Фармация, предусмотренных ФГОС. Перед выходом на практику обучающийся должен в результате теоретических и практических (лабораторных) занятий:

**Уметь:**

- организовать прием, хранение, учет, отпуск лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в организациях оптовой и розничной торговли;
- пользоваться необходимой документацией и проводить фармацевтический анализ лекарственных средств;
- проводить контроль качества лекарственных средств;
- владеть навыками проведения следующих видов контроля качества аптечной продукции: опросного, письменного, органолептического, физического, химического.
- организовывать работу по соблюдению санитарного режима, охране труда, технике безопасности, противопожарной безопасности.

К производственной практике допускаются обучающиеся, успешно прошедшие периодический медицинский осмотр в порядке, утвержденном действующим законодательством.

**Знать:**

- законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;
- принципы фармацевтической этики и деонтологии;
- требования санитарного режима в аптечных организациях;
- правила работы с весами, разновесами, мерной посудой;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств;
- общие методы анализа согласно ГФ (физические, химические и физико-химические);
- виды внутриаптечного контроля;
- экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода.

##### **4.2. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению практики**

Производственная практика проводится в фармацевтических организациях на основе договоров, заключаемых между колледжем и этими организациями.

##### **4.3. Требования к информационному обеспечению практики.**

**Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы**



## ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015." - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432778.html>

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.1. – Москва.: ФЭМБ, 2015. – 1470 с. - Режим доступа: <http://www.femb.ru>
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.2. – Москва.: ФЭМБ, 2015. – 1040 с. - Режим доступа: <http://www.femb.ru>
3. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIII изд. – Т.3. – Москва.: ФЭМБ, 2015. – 1294 с. - Режим доступа: <http://www.femb.ru>.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации [Текст]. Ч. 1 / МЗ и СР РФ, ФА по здрав. и СР, Фед. служба по надзору в сфере здрав. и СР, ФГУ "НЦ эксперт. средств мед. применения "Росздравнадзора". - 12-е изд. - М. : НЦ эксперт. средств мед. применения, 2008. – 696 с.: ил.
5. Сульфаниламидные препараты: учебно-методическое пособие / Солодунова Г.Н. – Волгоград, ООО «Бланк», 2012. - 60с.: [http://www.volgmed.ru/uploads/files/2018-9/88372-uchebno-metodicheskoe\\_posobie\\_po\\_farmaceuticheskoj\\_himii\\_sulfanilamidnye\\_preparaty.pdf](http://www.volgmed.ru/uploads/files/2018-9/88372-uchebno-metodicheskoe_posobie_po_farmaceuticheskoj_himii_sulfanilamidnye_preparaty.pdf).
6. Лекарственные препараты карбоновых кислот алифатического ряда и их производных / под редакцией Озерова А.А. - Волгоград, ООО «Бланк», 2011.- 79с.: [http://www.volgmed.ru/uploads/files/2018-9/88374-uchebno-metodicheskoe\\_posobie\\_po\\_farmaceuticheskoj\\_himii\\_lekarstvennye\\_preparaty\\_karbonovyh\\_kislot\\_alifaticheskogo\\_ryada\\_i\\_ih\\_proizvodnyh.pdf](http://www.volgmed.ru/uploads/files/2018-9/88374-uchebno-metodicheskoe_posobie_po_farmaceuticheskoj_himii_lekarstvennye_preparaty_karbonovyh_kislot_alifaticheskogo_ryada_i_ih_proizvodnyh.pdf).

### Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

- 1.1. [www.volgmed.ru](http://www.volgmed.ru) /кафедры / кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии.
- 1.2. [www.medcollegelib.ru](http://www.medcollegelib.ru) (сайт электронной библиотеки медицинского колледжа).
- 1.3. [www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru) (научная электронная библиотека).
- 1.4. [www.remedium.ru](http://www.remedium.ru) (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств).
- 1.5. [www.medlinks.ru](http://www.medlinks.ru) (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации).
- 1.6. [www.folium.ru](http://www.folium.ru) (сайт научно-практического журнала «Химико-фармацевтический журнал»).
- 1.7. [www.rusvrach.ru](http://www.rusvrach.ru) (сайт научно-практического журнала «Фармация»).

#### 4.4. Требования к организации аттестации и оценке результатов практики

Аттестация практики проводится в форме зачета/дифференцированного зачета в последний день учебной практики в оснащенных кабинетах.

К аттестации допускаются обучающиеся, выполнившие в полном объеме программу учебной практики и представившие полный пакет отчетных документов:

- Дневник производственной практики

- Отчет о прохождении практики
- Характеристика с места прохождения производственной практики

В процессе аттестации проводится экспертиза сформированных практических профессиональных умений и приобретения первоначального практического опыта работы в части освоения основного вида профессиональной деятельности “Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля”, освоения общих и профессиональных компетенций.

Оценка по итогам практики выставляется в ведомость результатов аттестации студентов и в зачетную книжку студента.

## 5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ПРАКТИКИ

Контроль за выполнением программы практики и графика работы студентов осуществляет непосредственный руководитель от аптечной организации и преподаватель профессионального модуля.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.	- полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств населению, в том числе по бесплатным и льготным рецептам; - полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения; - соблюдение правил отпуска и условий хранения лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями нормативных документов.	Наблюдение и оценка выполнения практических действий.
ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	- соблюдение санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении и проведении обязательных видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.	Наблюдение и оценка выполнения практических действий.

<p>ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению лекарственных форм, порядка выписывания рецептов и требований, требований производственной санитарии, правил изготовления твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, правил оформления лекарственных средств к отпуску.</li> <li>- соблюдение технологических требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.</li> <li>- оформление лекарственных средств к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы.</li> </ul>	<p>Наблюдение и оценка выполнения практических действий.</p>
<p>ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению внутриаптечной заготовки и фасовки, требований производственной санитарии;</li> <li>- соблюдение технологических требований и условий при изготовлении внутриаптечной заготовки и фасовки;</li> <li>- упаковка и оформление лекарственных средств к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы.</li> </ul>	<p>Наблюдение и оценка выполнения практических действий.</p>
<p>ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточность знаний нормативно – правовой базы по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа лекарственных средств, видов внутриаптечного контроля;</li> <li>- соблюдение требований и условий при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- соблюдение требований к регистрации результатов контроля качества лекарственных средств.</li> </ul>	<p>Наблюдение и оценка выполнения практических действий.</p>
<p>ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- соблюдение санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности при проведении обязательных видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.</li> </ul>	<p>Наблюдение и оценка выполнения практических действий.</p>

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- достаточность знаний нормативно – правовой базы при оформлении документов первичного учета при контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств.</li> <li>- соблюдение правил оформления документов первичного учета.</li> </ul>	Наблюдение и оценка выполнения практических действий.
ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- объяснение социальной значимости профессии фармацевта, формирования точности, аккуратности, внимательности при изготовлении и контроле качества лекарственных средств.</li> <li>- иметь положительные отзывы с производственной практики.</li> </ul>	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обоснованность выбора типовых методов и способов выполнения профессиональных задач;</li> <li>- оценка эффективности и качества выполнения изготовления лекарственных форм и проведения обязательных видов внутриаптечного контроля.</li> </ul>	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.	- точно и быстро оценивать ситуацию и правильно принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях при изготовлении лекарственных форм.	Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.

<p>ОК 4.Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития.</p>	<p>– Быстро и точно находить и использовать необходимую информацию о свойствах лекарственных веществ и методах их анализа;</p>	<p>Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.</p>
<p>ОК 5. Использовать информационно – коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.</p>	<p>- обоснованно использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности фармацевта.</p>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p>
<p>ОК 6. Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.</p>	<p>- эффективное взаимодействие и общение с коллегами и руководством аптеки; - положительные отзывы с производственной практики.</p>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p>
<p>ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.</p>	<p>- ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.</p>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p>

<p>ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.</p>	<p>- эффективное планирование обучающимися повышения своего личностного и профессионального уровня развития.</p>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе самообразования.</p>
<p>ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.</p>	<p>- рациональное использование современных технологий при изготовлении лекарственных форм и контроле их качества.</p>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p>
<p>ОК 10. Бережно относится к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.</p>	<p>- бережное отношение к историческому наследию и культурным традициям народа;  - толерантное отношение к представителям социальных, культурных и религиозных общностей.</p>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p>
<p>ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.</p>	<p>- бережное отношение к окружающей среде и соблюдение природоохранных мероприятий; - соблюдение правил и норм взаимоотношений в обществе.</p>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p>

<p>ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.</p>	<p>- пропаганда и ведение здорового образа жизни с целью профилактики профессиональных заболеваний.</p>	<p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p>
---	---	--

Образец титульного листа дневника практики

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет  
Министерства здравоохранения Российской Федерации»  
Медицинский колледж**

**ДНЕВНИК  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
( по профилю специальности )**

**ПП 02.02 Контроль качества лекарственных средств**

**ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведения обязательных видов  
внутриаптечного контроля  
МДК 02.02 Контроль качества лекарственных средств**

Студента (ки)

\_\_\_\_\_2\_\_\_\_\_ курса группы специальности 33.02.01 Фармация

Место прохождения практики \_\_\_\_\_

Срок практики с « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г. по « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

**Руководители практики:**

**Общий –**

**Непосредственный –**

**Методический –**

*Волгоград, 20\_\_ г.*



## ЗАДАНИЯ по оформлению дневника

### ЗАДАНИЕ 1

Знакомство с лабораторией, аптекой или аналитическим кабинетом (столом) аптеки, основными функциями и документами, которые ведутся в учреждении по контролю качества лекарств. Дать краткую характеристику объекта практики. Необходимо описать устройство лаборатории или аналитического кабинета (стола) аптеки, указать, какие лекарственные средства анализируются на базе практики (привести примеры номенклатуры препаратов), какими документами оформляют результаты анализа, дать описание основных приборов, реактивов и методов анализа, используемых для контроля качества лекарств.

### ЗАДАНИЕ 2

Знакомство с системой Государственного контроля качества лекарств, действующей в стране прохождения практики. Студенту необходимо ознакомиться с законами и документами, которые регламентируют контроль качества в стране прохождения практики (для российских студентов - в Российской Федерации): международная, отечественная, зарубежные Фармакопеи, нормативные документы, приказы, распоряжения, инструкции и др.

- какие лаборатории по анализу лекарств существуют в стране, кому они подчиняются;
- как и какими документами оформляются результаты анализа (привести их форму);
- проводится ли в аптеках контроль качества лекарств;
- виды контроля;
- какие лекарственные средства подвергаются анализу обязательно, какие выборочно;
- каким образом и где контролируют качество зарубежных лекарств, поступающих в страну по импорту.

### ЗАДАНИЕ 3

Провести анализ 2-3 лекарственных средств по фармакопейной статье. При невозможности практического выполнения полного фармацевтического анализа привести методики определения подлинности и количественного содержания 3-5 лекарственных средств с описанием реакций или методов.

### ЗАДАНИЕ 4

Привести полное название Фармакопеи, действующей в стране прохождения практики (для российских студентов - Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII издание). Описать ее структуру (вводная часть, общая часть и общие статьи, общие статьи на лекарственные формы, описание общих методов анализа, реактивов и др.).

### ЗАДАНИЕ 5

Привести номенклатуру и дать классификацию не менее 20 лекарственных средств, наиболее часто отпускаемых в аптеке, по следующей форме:

№	Название препарата латинское, химическое, патентованное	Название группы веществ по хим. номенклатуре	Химическая формула	Применение в медицине

#### ЗАДАНИЕ 6

Закрепить на практике навыки работы на приборах: рН-метре, рефрактометре, поляриметре, фотоколориметре, спектрофотометре, освоить методики визуальной колориметрии. В отчете о производственной практике кратко описать, какие физико-химические методы исследования были использованы при проведении анализов.

#### ЗАДАНИЕ 7

В конце дневника студент обязан написать краткий (1 страница) отчет-анализ по практике.

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМУ ЗАЧЕТУ ПО  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ “КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ”**

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея РФ.
3. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
4. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
5. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).
6. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ (реакции осаждения катионов и анионов, реакции окисления, восстановления, микрорентгенофлуоресценция).
7. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности органических лекарственных веществ (функциональный анализ).
8. Фармацевтический анализ. Методы испытания лекарственных средств на примеси неорганических ионов.
9. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гутцайта и Буго-Тиле).
10. Фармацевтический анализ. Основные методы установления кислотности, щелочности и pH среды.
11. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ. Оптические методы (рефрактометрия и поляриметрия).
12. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.
13. Фармацевтический анализ. Прямая и обратная аргентометрия (методы Фаянса и Фольгарда). Химические основы метода. Расчетные формулы. Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.
14. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.
15. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
16. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
17. Фармацевтический анализ. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.

18. Фармацевтический анализ. Нитритометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.
19. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).
20. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.
21. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.
22. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.
23. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.

## Форма отчета о производственной практике

### ОТЧЕТ

об индивидуальной производственной практике  
по контролю качества лекарственных средств студента медицинского  
колледжа отделения «ФАРМАЦИЯ»  
II курса \_\_\_\_\_ группы

В отчете описать основное содержание практики:

1. Знакомство с Государственной системой контроля качества лекарственных средств в стране прохождения практики, устройством и оборудованием лаборатории;
2. Общие сведения об объеме выполненной работы:
  - По номенклатуре лекарственных средств, с которой ознакомился студент (указать группы лекарственных средств);
  - По выполненной экспериментальной работе по анализу лекарственных средств (перечислить виды проанализированных лекарственных форм - таблетки, инъекционные растворы, глазные капли, мази и др.);
  - По изученной нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств.
3. Практические рекомендации по совершенствованию контроля качества лекарств.
4. Подпись студента.
5. Подпись руководителя практики, оценка.
6. Печать учреждения – базы практики.

## ХАРАКТЕРИСТИКА

студента (ки) \_\_ курса \_\_ группы медицинского колледжа, отделение  
“Фармация”

\_\_\_\_\_  
(ФИО)

обучающегося по программе СПО 33.02.01 Фармация

Студент(ка) \_\_\_\_\_ успешно прошел (прошла) производственную практику “Контроль качества лекарственных средств” по профессиональному модулю ПМ 02. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля, в объеме \_\_\_\_\_ часов с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(наименование организации)

За \_\_\_\_\_ время прохождения практики продемонстрировал(а) следующие умения и навыки:

- регулярно вел(а) дневник и выполнял(а) все виды работ, предусмотренные программой практики.
- принимал(а) участие в выполнении внутриаптечного контроля лекарственных средств и его регистрации согласно требованиям нормативной документации;
- продемонстрировал(а) умение пользоваться нормативной документацией.
- проявлял(а) корректность и уважение, умение эффективно общаться к сотрудникам аптеки, руководством.
- ответственно и правильно выполнял(а) порученные задания.
- соблюдал(а) правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

Рекомендуемая оценка \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_

Подпись руководителя практики от аптеки \_\_\_\_\_/ФИО, должность/  
Подпись руководителя практики от ВолгГМУ \_\_\_\_\_/ФИО, должность/