|  |  |
| --- | --- |
| Министерство науки и высшего образования Российской Федерации | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение | |
| высшего образования | |
| «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина | |
| (Технологии. Дизайн. Искусство)» | |
|  | |
| Институт | Химических технологий и промышленной экологии |
| Кафедра | Неорганической и аналитической химии |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  **УЧЕБНОЙ /ПРОИЗВОДСТВЕННОЙПРАКТИКИ** | | |
| * + - 1. **Производственная практика. Практика по контролю качества лекарственных средств** | | |
| Уровень образования | специалитет | |
| Направление подготовки | 33.05.01 | Фармация |
| Направленность (профиль) | Фармацевтическая биотехнология | |
| Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения | 5 лет | |
| Форма обучения | очная | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рабочая программа учебной дисциплины Введение в профессию основной профессиональной образовательной программы высшего образования*,* рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 9 от 23.06.2021 г. | | | |
| Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины: | | | |
|  | Профессор | И.А. Василенко | |
|  |  |  | |
| Заведующий кафедрой: | | О.В. Ковальчукова |

# ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

## Вид практики

* + - 1. производственная

## Тип практики

## **Практика по контролю качества лекарственных средств**

## Способы проведения практики

* + - 1. стационарная.

## Сроки, форма проведения и продолжительность практики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **семестр** | **форма проведения практики** | **продолжительность практики** |
| десятый | непрерывно | 4 недели |

## Место проведения практики

* + - в профильных организациях/предприятиях, деятельность которых соответствует профилю образовательной программы в соответствии с договорами о практической подготовке;
      1. При необходимости рабочая программа практики может быть адаптирована для условий проведения практики в дистанционном формате.

## Форма промежуточной аттестации

* + - 1. зачет с оценкой
      2. Для лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов место прохождения практики учитывает особенности их психофизического развития, индивидуальные возможности, состояние здоровья и требования по доступности. При необходимости для прохождения практики создаются специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом выполняемых обучающимся-инвалидом или обучающимся с ОВЗ трудовых функций, вида профессиональной деятельности и характера труда.

## Место практики в структуре ОПОП

## Производственная практика (**Практика по контролю качества лекарственных средств** ) относится к обязательной части.

* + - 1. Во время прохождения практики используются результаты обучения, полученные в ходе изучения предшествующих дисциплин:

- история фармации;

- введение в фармацию

- фармакогнозия

- фармацевтическая пропедевтическая практика

* + - 1. Данная практика закрепляет и развивает практико-ориентированные результаты обучения дисциплин, освоенных студентом на предшествующем ей периоде, в соответствии с определенными ниже компетенциями. В дальнейшем, полученный на практике опыт профессиональной деятельности, применяется при прохождении последующих практик и (или) выполнении выпускной квалификационной работы.

# ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ

## Цель производственной практики:

***Цель практики*** – приобретение первичных профессиональных умений и навыков в области производства лекарственных средств, знания о которых получены ранее на практических занятиях и формирование компетенций в сфере профессиональной деятельности.

## Задачи учебной/производственной практики:

- закрепление и расширение теоретических знаний, полученных при изучении курса технологии готовых лекарственных средств;

- знакомство с цеховым принципом организации производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии;

- приобретение навыков научно-исследовательской деятельности по составлению технологических регламентов; - знакомство с машинами и аппаратами фармацевтического предприятия,

# ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ, ИНДИКАТОРЫ ДОСТИЖЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ, СООТНЕСЁННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОБУЧЕНИЯ ПО ПРАКТИКЕ

|  |  |
| --- | --- |
| **Код и наименование компетенции** | **Код и наименование индикатора**  **достижения компетенции** |
| ОПК-3  Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | ИД-ОПК-3.1.  Соблюдение норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств |
| ПК-6  Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации | ИД-ПК-6.2  Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверка и оформление сопроводительных документов в установленном порядке  ИД-ПК-6.3  Проведение изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции  ИД-ПК-6.4  Осуществление предметно-количественного учета лекарственных средств в установленном порядке, организация контроля за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента |

# СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ПРАКТИКИ ПО ВИДАМ ЗАНЯТИЙ

* + - 1. Общая трудоёмкость учебной практики составляет:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| по очной форме обучения – | 6 | **з.е.** | 216 | **час.** |

**ОБЪЕМ ПРАКТИКИ**

**Очная форма обучения**

**Таблица 2**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показатель объема** | **Семестры** | | | | **Общая трудоемкость** |
| **№ 10** | **№…** | **№…** | **№…** |
| **Объем практики в зачетных единицах** | 6 |  |  |  | 6 |
| **Объем практики в часах** | 216 |  |  |  | 216 |
| **Продолжительность практики в неделях** | 4 |  |  |  | 4 |
| **Самостоятельная работа в часах** | 216 |  |  |  | 216 |
| **Аудиторная, внеаудиторная и иная контактная работа с преподавателем, час.** |  |  |  |  |  |
| **Форма промежуточной аттестации**  **(зачет с оценкой)** |  |  |  |  |  |

**Формы отчетности:**

а) дневник практики;

б) отчет по практике.

**7. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ**

**Таблица 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Код формируемых компетенций** | **Содержание практики** | **Трудоемкость в час.** |
| **Семестр № 10 /Сессия** | |  |
| ОПК-3,  ПК-6 | Знакомство с организационно-методической работой, рабочим  местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей  провизора-аналитика, особенностей его работы | 6 |
| Изучение номенклатуры лекарственных средств базы, проведение классификации лекарственных средств аптеки по химическим и фармакологическим группам, изучение условий хранения | 24 |
| Проведение контроля при получении и при отпуске, проверка  оформления документов. | 18 |
| Проверка правильности заполнения рецептов (требований), изучение препаратов, подлежащих учёту,  осуществление всех видов внутриаптечного контроля. | 18 |
| Изучение методики изготовления лекарственных форм по рецептам и изготовления внутриаптечных заготовок | 36 |
| Изучение постановки контроля качества готовых лекарственных  форм; изучение постановки контроля качества лекарств аптечного  изготовления | 36 |
| Выполнение анализа воды очищенной и воды для инъекций | 18 |
| Проведение количественного определения рефрактометрическим  методом; использование формул расчёта при титриметрическом  определении; | 36 |
| Выполнение отдельных биохимических испытаний в  условиях аптеки; проведение анализа 2-3 препаратов. | 18 |
|  | Обобщение результатов индивидуальной работы; проверка полноты и правильности выполнения общего задания, составление отчетов по практике; защита отчета по практике | 6 |
| ….. | ***Всего*** | **216** |

**8. КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗАЯВЛЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

*8.1 • Тестовые задания для письменного тестирования*

Задание #1

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 #2

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 #3

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

*и т.д.*

*8.2 Вопросы к зачету по практике:*

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.

*…и т.д.*

* *Практические задачи*

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.

*…и т.д.*

**9. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ, СООТНЕСЕННЫЕ С УРОВНЕМ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗАЯВЛЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНТНОСТИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ**

**Таблица 5**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Код компетенции** | **Наименование индикатора достижения компетенций** *(планируемые результаты освоения компетенций см. ОПОП ВО)* | **Ступени и критерии оценивания уровней сформированности компетенций** | **Шкала оценивания компетентности обучающегося** |
| ПКО-4 | Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и  безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;  **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; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ; понятие валидации, валидационные характеристики методик качественного  и количественного анализа  **Уметь:**  рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического 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 и выполнения анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам | **Пороговый:**  Знает: общие, но не структурированные знания об общих методах оценки качества ЛС, возможности 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; оборудовании и реактивах для проведения физико-химического анализа ЛВ; понятии валидации, валидационные характеристики методик качественного  и количественного анализа  Умеет: демонстрирует частично сформированное  умение рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического 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  Владеет: фрагментарными навыками планирования и выполнения анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам | *оценка 3*  *(удовлетворительно)* |
| **Повышенный:**  Знает: сформированные, но содержащие отдельные  пробелы знания об общих методах оценки качества ЛС, возможности 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; оборудовании и реактивах для проведения физико-химического анализа ЛВ; понятии валидации, валидационные характеристики методик качественного  и количественного анализа  Умеет: в целом успешные, но содержащие отдельные пробелы умения рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического 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  Владеет: основными навыками планирования и выполнения анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам | *оценка 4*  *(хорошо)* |
| **Высокий**  Знает: сформированные систематические знания об общих методах оценки качества ЛС, возможности 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; оборудовании и реактивах для проведения физико-химического анализа ЛВ; понятии валидации, валидационные характеристики методик качественного  и количественного анализа  Умеет: сформированное умение рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического 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  Владеет: успешное и систематическое применение  навыков планирования и выполнения анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам | *оценка 5*  *(отлично)* |
|  | **Итоговая оценка по практике** *(среднее арифметическое от суммы полученных оценок)* | |  |

**10. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТУДЕНТОВ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Оценочные средства для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбираются с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

**Таблица 6**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Категории студентов*** | ***Виды оценочных средств*** | ***Форма контроля*** | ***Шкала оценивания*** |
| *С нарушением слуха* | *Тесты, рефераты, контрольные вопросы* | *Преимущественно письменная проверка* | *В соответ-ствии со шкалой оценивания, указанной в Таблице 4* |
| *С нарушением зрения* | *Контрольные вопросы* | *Преимущественно устная проверка (индивидуально)* |
| *С нарушением опорно- двигательного аппарата* | *Решение тестов, контрольные вопросы дистанционно.* | *Письменная проверка, организация контроля с использование информационно-коммуникационных технологий.* |

**11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ**

*11.1 Если местом организации и проведения практики является структурное подразделение Университета, характеристика материально-технического обеспечения практики составляется в соответствии с ПРИЛОЖЕНИЕМ, размещенным на внутреннем портале Университета http//ac.rguk.ru*

*Например:*

**Таблица 7**

|  |  |
| --- | --- |
| ***119071, г. Москва, Малый Калужский переулок, дом 2, строение 6*** | |
| **№ и наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.** | **Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, п0мещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.** |
| *Аудитория № 3201 - экспериментальная лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.* | *Комплект учебной мебели, специализированное оборудование: швейные машины, стойки с манекенами, маркерная доска, диван металлический, каркасные стойки под вешалки, стойка демонстрационная, зеркало* |
| ***и т.д.*** |  |
| ***119071, г. Москва, Малый Калужский переулок, д.2, строение 4*** | |
| *Аудитория № 4216 - лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.* | *Комплект учебной мебели, специализированное оборудование: лабораторная установка для получения нановолокна, мешалка магнитная, система термоаналитическая, муфельные печи.* |
| ***и т.д.*** |  |
| ***115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35*** | |
| *Аудитория № 459 - лаборатория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.* | *Комплект мебели, меловая доска, специализированное оборудование: весы, прибор ПЖУ, кондуктомер, мельница, мониторкачества воды рН-метр, спектрофотомер, установка ИИРТ, вытяжной шкаф, поляриметр, столы химические, термостат.* |

*11.2 Материально-техническое оснащение практики обеспечивается профильными организациями (предприятиями), если они являются местом организации и проведения практики.*

*Дается краткая характеристика особенностей технической оснащенности организации (предприятия), в которой обучающийся проходит практику.*

**12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ**

**Таблица 8**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Автор(ы)** | **Наименование издания** | **Вид издания (учебник, УП, МП и др.)** | **Издательство** | **Год**  **издания** | **Адрес сайта ЭБС**  **или электронного ресурса *(заполняется для изданий в электронном виде)*** | **Количество экземпляров в библиотеке Университета** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 12.1 Основная литература, в том числе электронные издания | | | | | |  |  |
| *1* | *Гэд Ш.К.* | *Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование* | *Практическое пособие* | *Профессия* | *2013* | *https://znanium.com/catalog/document?id=226303* |  |
| 12.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания | | | | | |  |  |
|  | *Чупандина Е.Е., Глембоцкая Г.Т., Захарова О.В., Лобутева Л.А.* | *Организация фармацевтической деятельности* | *Учебник* | *М. :Издательство Юрайт* | 2021 | *https://urait.ru/bcode/476564* |  |
|  | *Мойзес, Б.Б.* | *Статистические методы контроля качества и обработка экспериментальных данных* | *Учебное пособие* | *М.: Издательство Юрайт* | 2020 | *https://urait.ru/bcode/457092* |  |

12.4 Информационное обеспечение учебного процесса

12.4.1. Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных :

* ***ЭБС «Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М»*** [***https://new.znanium.com***](https://new.znanium.com/) ***;***
* ***Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com»*** [***http://znanium.com***](http://znanium.com/);
* ***ЭБС «Юрайт»*** [***https://biblio-online.ru***](https://biblio-online.ru) ;
* ***ЭБС издательства «Лань»*** [***https://e.lanbook.com***](https://e.lanbook.com)***;***
* ***ООО «ИВИС»*** [***https://dlib.eastview.com***](https://dlib.eastview.com/);
* ***Web of Science*** *<http://webofknowledge.com>****;***
* ***Scopus [https://www.scopus.com](https://www.scopus.com/)*;**
* ***База данных ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com>;***
* ***Патентная база данных компании*** **«*QUESTEL – ORBIT»*** [***https://www37.orbit.com***](https://www37.orbit.com)***;***
* ***«SpringerNature» <http://www.springernature.com/gp/librarians>***;
* ***Научная электронная библиотека еLIBRARY.RU*** [***https://elibrary.ru***](https://elibrary.ru/)***;***
* ***ООО «Национальная электронная библиотека» (НЭБ)*** [***https://rusneb.ru***](https://rusneb.ru/) ***;***
* ***«НЭИКОН»***[***http://www.neicon.ru***](http://www.neicon.ru/)*;*
* ***«Polpred.com Обзор СМИ»*** [***http://www.polpred.com***](http://www.polpred.com/)

12.4.2. Перечень лицензионного программного обеспечения (ежегодно обновляется)

***Таблица 9***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование лицензионного программного обеспечения** | **Реквизиты подтверждающего документа** |
| *1* | *Windows 10 Pro, MS Office 2019* | *контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019* |
| *2* | *CorelDRAW Graphics Suite 2018* | *контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019* |
| *3* | *Adobe Creative Cloud 2018 all Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse и др.)* | *контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019* |
| *и т.д.* |  |  |

### ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

В рабочую программу практики внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **год обновления РПП** | **характер изменений/обновлений**  **с указанием раздела** | **номер протокола и дата заседания**  **кафедры** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |