



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Приложение 4.7.
к ППСЗ по специальности
33.02.01 Фармация

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебно-методической работе

_____/Т.Н. Василькова

«30» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ
УП.02.02 УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Курс: 2

Семестр: 4

Всего: 36 часов, в том числе:

обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 36 часов

Форма контроля: комплексный зачет с оценкой

г. Тюмень, 2024

Рабочая программа учебной практики УП.02.02 Учебная практика по контролю качества лекарственных средств профессионального модуля ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций образовательной программы среднего профессионального образования – программы подготовки специалистов среднего звена (ППССЗ) по специальности 33.02.01 Фармация разработана на основе федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования (ФГОС СПО) по специальности 33.02.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства просвещения РФ от 13.07.2021 №449 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация», зарегистрировано в Министерстве юстиции РФ 18.08.2021 №64689, с изменениями, внесенными в соответствии с Приказом Минпросвещения России от 03.07.2024 №464 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные программы среднего профессионального образования», зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2024, регистрационный номер №79088, с учетом примерной образовательной программы (ПОП) по специальности 33.02.01 Фармация (протокол Федерального учебно-методического объединения по УГПС 33.00.00 Фармация от 01.02.2022 №5, Приказ ФГБОУ ДПО ИРПО № П-41 от 28.02.2022) и профессионального стандарта «Фармацевт», утвержденного Приказом Минтруда России от 31.05.2021 №349н «Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт"», зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2021 №64003.

Согласовано:

Рабочая программа учебной практики УП.02.02 Учебная практика по контролю качества лекарственных средств по специальности 33.02.01 Фармация обсуждена на заседании Методического совета по Организации здравоохранения и общественному здоровью (протокол № 5, «11» апреля 2024 г.).

Изменения и дополнения в Рабочую программу учебной практики УП.02.02 Учебная практика по контролю качества лекарственных средств по специальности 33.02.01 Фармация обсуждены на заседании Методического совета по Организации здравоохранения и общественному здоровью (протокол №1, «28» августа 2024 г.).

Председатель Методического совета по Организации здравоохранения и общественному здоровью, д.м.н., профессор

С.В. Лапик

Рабочая программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС (протокол № 7, «17» апреля 2024 г.).

Изменения и дополнения в Рабочую программу заслушаны и утверждены на заседании ЦКМС (протокол № 1, «29» августа 2024 г.).

Председатель ЦКМС, д.м.н., профессор

Т.Н. Василькова

Организация-разработчик:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Разработчики:

Т.А. Кобелева, заведующий кафедрой химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.ф.н., профессор

Т.А. Смолянюк, доцент кафедры химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент

Л.И. Котлова, доцент кафедры химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент

Экспертные организации, рецензенты:

И.И. Герд, заместитель генерального директора ОАО «Фармация»

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	4
2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	5
3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	8
4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	10
5. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	12
6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ	16
7. ПРИЛОЖЕНИЕ: ОБРАЗЕЦ ДНЕВНИКА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	21
8. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	23

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

УП.02.02 УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1.1. Область применения программы

Практическая подготовка является неотъемлемой частью профессиональной подготовки обучающихся и обеспечивается в соответствии с образовательной программой среднего профессионального образования (далее – ОП СПО), разработанной на основе федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности 33.02.01 Фармация, с учетом содержания профессионального стандарта «Фармацевт», и требований компетенции (ТК) «Фармацевтика» Всероссийского чемпионатного движения по профессиональному мастерству «Профессионалы», Национального чемпионата по профессиональному мастерству среди инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья «Абилимпикс».

1.2. Цели и задачи учебной практики

Целью практической подготовки обучающихся является освоение вида профессиональной деятельности **«Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»**. Достижение этой цели реализуется путем решения задач по формированию у обучающихся профессиональных компетенций (ПК) и общих компетенций (ОК), углублению и расширению знаний и умений, а также приобретению первоначального практического опыта в рамках будущей профессиональной деятельности.

1.3. Количество недель на освоение программы учебной практики – 1 неделя / 36 часов.

1.4. Место проведения

Учебная практика (далее – УП) реализуется в учебной лаборатории кафедры химии и фармакогнозии, в которой имеется в наличии оборудование и расходные материалы, обеспечивающие выполнение всех видов работ, определенных содержанием рабочей программы УП.

1.5. Формы проведения учебной практики

Учебная практика проводится концентрированно в форме практических занятий под непосредственным руководством и контролем преподавателя профессионального модуля ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций, в соответствии с календарным учебным графиком по расписанию.

Продолжительность практического занятия учебной практики составляет 6 академических часов в день.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Результатом освоения рабочей программы учебной практики является развитие и совершенствование у обучающихся умений, а также приобретение первоначального практического опыта по выполнению видов работ в рамках освоения вида профессиональной деятельности «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций», в процессе формирования у обучающихся профессиональных и общих компетенций.

Наименование ПК и ОК	Умения
Профессиональные компетенции	
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	Уметь: – проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; – пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; – пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	Уметь: – пользоваться нормативной документацией; – регистрировать результаты контроля; – вести отчетные документы по движению лекарственных средств; – пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; – интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; – производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях	Уметь: – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности в аптечной организации; – применять средства индивидуальной защиты
Общие компетенции	
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	Уметь: – распознавать задачу и/или проблему в профессиональном и/или социальном контексте; – анализировать задачу и/или проблему и выделять её составные части; – определять этапы решения задачи; – выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; – составлять план действия; – определять необходимые ресурсы; – владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах; – реализовывать составленный план; – оценивать результат и последствия своих действий (самостоятельно или с помощью наставника)

<p>ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – определять задачи для поиска информации; – определять необходимые источники информации; – планировать процесс поиска; – структурировать получаемую информацию; – выделять наиболее значимое в перечне информации; – оценивать практическую значимость результатов поиска; – оформлять результаты поиска, применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач; – использовать современное программное обеспечение; – использовать различные цифровые средства для решения профессиональных задач
<p>ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – применять современную научную профессиональную терминологию; – определять и выстраивать траектории профессионального развития и самообразования
<p>ОК 04. Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – организовывать работу коллектива и команды; – взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности
<p>ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке; – проявлять толерантность в рабочем коллективе
<p>ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – соблюдать нормы экологической безопасности; – определять направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности; – осуществлять работу с соблюдением принципов бережливого производства; – организовывать профессиональную деятельность с учетом знаний об изменении климатических условий региона
<p>ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – понимать общий смысл четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые), понимать тексты на базовые профессиональные темы; – участвовать в диалогах на знакомые общие и профессиональные темы;

	<ul style="list-style-type: none">– строить простые высказывания о себе и о своей профессиональной деятельности;– кратко обосновывать и объяснять свои действия (текущие и планируемые);– писать простые связные сообщения на знакомые или интересующие профессиональные темы
--	---

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

3.1. Тематический план рабочей программы учебной практики

№ п/п	Наименование темы занятия	ПК и ОК	Содержание занятия (виды работ)	Количество дней/часов
Инструктаж по охране труда: получение общего и вводного инструктажей по охране труда и противопожарной безопасности.				
1.	Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм	ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01, 02, 03, 04, 05, 07, 09	<ol style="list-style-type: none"> 1) Освоение практики применения нормативно-правовых актов по видам контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях. 2) Освоение видов внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов: приемочный, письменный, опросный, органолептический, физический, химический, контроль при отпуске лекарства. 3) Освоение способов выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, и товаров аптечного ассортимента. 4) Освоение методов поиска и оценки информации, в том числе ресурсов с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах, и товарах аптечного ассортимента. 5) Освоение средств измерений и испытательного оборудования, применяемого в аптечных организациях с целью контроля качества изготовленных лекарственных средств. 6) Закрепление знаний по физико-химическим и органолептическим свойствам лекарственных средств, их физической, химической и фармакологической совместимости. 7) Закрепление умений по расчету норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке. 8) Освоение умений по заполнению паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов. 9) Освоение умений по проведению опросного контроля. 	1/6
2.	Контроль качества жидких лекарственных форм и анализ воды	ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01, 02, 03, 04, 05, 07, 09	<ol style="list-style-type: none"> 1) Отработка умений по подготовке рабочего места специалиста. 2) Отработка умений по соблюдению санитарно-гигиенического режима, использования средств индивидуальной защиты при проведении контроля качества изготовленных лекарственных средств. 3) Отработка умений по проведению анализа жидких лекарственных форм, в т.ч. концентратов, внутриаптечной заготовки, стерильных и асептических лекарственных средств, воды очищенной и воды для инъекций. 4) Отработка умений по проведению анализа субстанций. 5) Отработка умений по оформлению результатов анализа. 	1/6

3.	Контроль качества твердых лекарственных форм	ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01, 02, 03, 04, 05, 07, 09	1) Отработка умений по подготовке рабочего места специалиста. 2) Отработка умений по соблюдению санитарно-гигиенического режима, использования средств индивидуальной защиты при проведении контроля качества изготовленных лекарственных средств. 3) Отработка умений по проведению анализа твердых лекарственных форм. 4) Отработка умений по проведению анализа субстанций. 5) Отработка умений по оформлению результатов анализа.	1/6
4.	Контроль качества мягких лекарственных форм	ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01, 02, 03, 04, 05, 07, 09	1) Отработка умений по подготовке рабочего места специалиста. 2) Отработка умений по соблюдению санитарно-гигиенического режима, использования средств индивидуальной защиты при проведении контроля качества изготовленных лекарственных средств. 3) Отработка умений по проведению анализа мягких лекарственных форм. 4) Отработка умений по проведению анализа субстанций. 5) Отработка умений по оформлению результатов анализа.	1/6
5.	Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм	ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01, 02, 03, 04, 05, 07, 09	1) Отработка умений по подготовке рабочего места специалиста. 2) Отработка умений по соблюдению санитарно-гигиенического режима, использования средств индивидуальной защиты при проведении контроля качества изготовленных лекарственных средств. 3) Отработка умений по проведению анализа стерильных и асептических лекарственных форм. 4) Отработка умений по проведению анализа субстанций. 5) Отработка умений по оформлению результатов анализа.	1/6
6.	Итоговое занятие	ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01, 02, 03, 04, 05, 07, 09	Комплексный зачет с оценкой по МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств и учебной практике УП.02.02.	1/6
ИТОГО				36

4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

4.1. Требования к организации учебной практики

Обязательным условием допуска к учебной практике является освоение рабочей программы МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций по специальности 33.02.01 Фармация.

В случае проведения учебной практики в аптечных организациях обучающийся проходит предварительный и периодический медицинские осмотры в порядке, утвержденном действующими приказами, с допуском к работе в личной медицинской книжке.

Каждый обучающийся должен иметь рабочее место, укомплектованное полным набором оборудования, инструментов и приспособлений, необходимых для осуществления учебного процесса.

На практических занятиях учебной практики обучающийся должен соблюдать требования к внешнему виду: быть в сменной обуви, носить медицинский халат, медицинскую шапочку, при выполнении манипуляций при необходимости надевать медицинскую маску и медицинские перчатки, волосы должны быть убраны под медицинскую шапочку, ногти коротко обрезаны, без лака и украшений.

Во время учебной практики обучающийся должен научиться документально оформлять свою деятельность. Обучающийся ведет Дневник учебной практики, и ежедневно записывает в нем проделанную работу.

Рекомендации по ведению дневника учебной практики:

- 1) дневник заполняется ежедневно в печатном или рукописном варианте;
- 2) обязательно делается отметка о проведенном инструктаже по технике безопасности;
- 3) ежедневно в графе «Содержание и объем проделанной работы» регистрируется практическая работа обучающегося в данный день практики.

Записи должны содержать профессиональные термины, быть структурированными.

Обучающийся в дневнике должен отражать и четко выделять:

- что проделал самостоятельно и сколько раз;
- что видел и наблюдал.

Дневник учебной практики ежедневно контролируется преподавателем с выставлением оценки.

Обучающийся, не выполнивший требования рабочей программы учебной практики или получивший неудовлетворительную оценку по учебной практике, направляется Университетом на

учебную практику повторно. В этом случае сроки проведения учебной практики устанавливаются кафедрой в соответствии с ППСЗ по специальности 33.02.01 Фармация.

4.2. Кадровое обеспечение учебной практики

Требования к квалификации педагогических кадров, обеспечивающих реализацию программы учебной практики УП.02.02 Учебная практика по контролю качества лекарственных средств – преподаватели/специалисты, имеющие высшее или среднее специальное образование, соответствующее профилю ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций.

4.3. Информационное обеспечение реализации программы

Для реализации программы библиотечный фонд Университета имеет печатные и/или электронные образовательные и информационные ресурсы для использования в образовательном процессе, рекомендованные ФУМО СПО для использования в образовательном процессе.

4.3.1. Основные печатные издания

1. Плетенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская ; под ред. проф. Т. В. Плетеновой. - 3-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 560 с. - (Учебник для медицинских училищ и колледжей). - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970476512.html>

4.3.2. Основные электронные издания

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. - ISBN 978-5-9704-6465-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3719-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

3. Гроссман, В. А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В. А. Гроссман. - 2-изд., перераб и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 328 с. - ISBN 978-5-9704-5386-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453865.html>

4.3.3. Дополнительные источники

1. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. - 3-е изд., стер. - Санкт-Петербург : Лань, 2020. - 240 с. - URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>

2. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм. Краткий справочник / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html>

3. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с. <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>

4. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / ред. Г. В. Раменская, ред. С. К. Ордабаева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>

5. Машковский, М. Д. Лекарственные средства : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - Москва : Новая волна : Издатель Умеренков, 2016.

6. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс] : в 4 т. - XIV издание. - Электрон. текстовые дан. - Москва : [б. и.], 2018. - on-line. - Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

7. Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс] : XV издание. - Электрон. текстовые дан. - Москва : [б. и.], 2023. - on-line. - Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=4.

8. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=449637>.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ РЕЗУЛЬТАТОВ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

УП завершается промежуточной аттестацией в форме зачёта с оценкой, который проводится в последний день УП. Промежуточная аттестация по УП является обязательной для каждого обучающегося.

Уровень подготовки обучающегося оценивается по четырехбалльной системе – 5 (отлично), 4 (хорошо), 3 (удовлетворительно), 2 (неудовлетворительно).

Оценка по итогам УП, определяющая уровень освоения обучающимся общих и профессиональных компетенций, выставляется с учетом посещаемости практики, выполнения всех видов работ и заданий, качества и полноты оформления установленной документации.

Оценка по УП выставляется в «Дневник учебной практики», «Журнал практических занятий», ведомость промежуточной аттестации, зачетную книжку обучающегося.

В соответствии с учебным планом ППССЗ может быть организована комплексная форма зачёта с оценкой по междисциплинарному курсу (МДК) и УП в рамках одного профессионального модуля.

Контроль и оценка результатов освоения программы учебной практики

Результаты (формируемые ПК и ОК)	Основные показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
<p>ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств</p> <p>ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов</p> <p>ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях</p>	<ul style="list-style-type: none"> – правильно и точно осуществляет деятельность по видам работ рабочей программы учебной практики в полном соответствии с требованиями регламентирующей документации 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения практических работ на учебной практике</p>
<p>ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам</p>	<ul style="list-style-type: none"> – умеет самостоятельно определять цели деятельности и составлять планы деятельности для решения поставленных задач; – самостоятельно осуществляет, контролирует и корректирует деятельность для решения поставленных задач; – использует все возможные ресурсы для достижения поставленных целей и реализации планов деятельности; – выбирает успешные стратегии для решения задач в различных ситуациях 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения практических работ на учебной практике</p>
<p>ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности</p>	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует готовность и способность к самостоятельной информационно-познавательной деятельности, включая умение ориентироваться в различных источниках информации, критически оценивать и интерпретировать информацию, получаемую из различных источников; – владеет основными понятиями этических и юридических норм в отношении получения и использования информации; – рационально и эффективно получает информацию; – критически и компетентно оценивает полученную информацию; – структурирует, анализирует и обобщает информацию для наилучшего решения задачи; 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения практических работ на учебной практике</p>

	<ul style="list-style-type: none"> – точно и творчески использует информацию для решения текущих вопросов и задач; – использует современное программное обеспечение; – умеет использовать средства информационных и коммуникационных технологий в решении когнитивных, коммуникативных и организационных задач с соблюдением требований эргономики, техники безопасности, гигиены, ресурсосбережения, правовых и этических норм, норм информационной безопасности 	
<p>ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях</p>	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует готовность и способность к образованию, в том числе самообразованию, на протяжении всей жизни; сознательное отношение к непрерывному образованию как условию успешной профессиональной и общественной деятельности; – демонстрирует осознанный выбор будущей профессии и возможностей реализации собственных жизненных планов; отношение к профессиональной деятельности как возможности участия в решении личных, общественных, государственных, общенациональных проблем; – самостоятельно оценивает и принимает решения, определяющие стратегию поведения, с учетом гражданских и нравственных ценностей; – владеет познавательной рефлексией как осознание совершаемых действий и мыслительных процессов, их результатов и оснований, границ своего знания и незнания, новых познавательных задач и средств их достижения 	Экспертное наблюдение и оценка выполнения практических работ на учебной практике
<p>ОК 04. Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде</p>	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует умение продуктивно общаться и взаимодействовать в процессе совместной деятельности, учитывает позиции других участников деятельности, эффективно разрешает конфликты; – демонстрирует умение организовывать и мотивировать коллектив для совместной деятельности; – владеет языковыми средствами – умеет ясно, логично и точно излагать свою точку зрения, использует адекватные языковые средства 	Экспертное наблюдение и оценка выполнения практических работ на учебной практике

<p>ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста</p>	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует умение излагать свои мысли, осуществлять коммуникации устно и письменно в контексте современной экономической, политической и культурной ситуации в России и мире 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения практических работ на учебной практике</p>
<p>ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях</p>	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует сформированность экологического мышления, понимания влияния социально-экономических процессов на состояние природной и социальной среды; – применяет опыт эколого-направленной деятельности 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения практических работ на учебной практике</p>
<p>ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках</p>	<ul style="list-style-type: none"> – демонстрирует знание содержания и назначения важнейших правовых и законодательных актов государственного значения; – демонстрирует умение анализировать правовые и законодательные акты мирового и регионального значения; – демонстрирует знания нормативной, учетной и отчетной документации по виду деятельности; – демонстрирует умение оформления, заполнения учетной и отчетной документации по виду деятельности; – использует профессиональную документацию на государственном и иностранном языках для решения профессиональных задач 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения практических работ на учебной практике</p>
		<p>Итоговый контроль проводится в рамках промежуточной аттестации на последнем практическом занятии по УП в форме комплексного зачета с оценкой, который включает в себя контроль практических умений и приобретенного первоначального практического опыта.</p>

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации по УП

- 1) Государственные законы, положения и документы, регламентирующие качество лекарственных средств. НД, её роль и значение: ГФ, ОФС, ФСЦ, ФС.
- 2) Фармацевтический анализ: назначение, особенности, составные части. Характеристика фармакопейного анализа.
- 3) Титрованные растворы, назначение. Титр, титр по определяемому веществу.
- 4) Расчёт фактора и молярной массы эквивалентов для различных типов химических реакций. Приведите примеры.
- 5) Расчётные формулы для определения массовой доли в процентах субстанции в лекарственных веществах (прямое, обратное титрование, титрование с постановкой контрольного опыта). Объясните значение буквенных обозначений. Приведите примеры.
- 6) Рефрактометрия. Физические основы метода. Назначение. Правила работы. Использование рефрактометрии для идентификации, чистоты и количественного анализа.
- 7) Общие методы исследования органических лекарственных веществ основного характера и их солей.
- 8) Общие методы исследования органических лекарственных веществ кислотного характера и их солей. Особенности количественного определения натриевых, калиевых, литиевых солей жирных кислот.
- 9) Общие методы идентификации и количественного определения галоидов: аргентометрия, меркуриметрия. Их преимущества и недостатки.
- 10) Комплексометрическое титрование, принцип прямого и обратного методов, условия реализации.
- 11) Общие и специфические методы исследования аминокислот алифатического ряда, особенности анализа серосодержащих аминокислот.
- 12) Вода очищенная, вода для инъекций. Требования к чистоте и хранению.
- 13) Галиды: натрия и калия хлориды, бромиды, йодиды.
- 14) Раствор водорода пероксида. Факторы нестабильности водорода пероксида. Проявление окислительных и восстановительных свойств и использование их для целей анализа.
- 15) Лекарственные вещества кальция хлорида и магния: оксид, сульфат.
- 16) Лекарственные вещества бора: борная кислота, натрия тетраборат.
- 17) Раствор формальдегида, гексаметилентетрамин (метенамин). Особенности строения и анализа метенамина.
- 18) Углеводы: глюкоза, фруктоза, сахароза, мальтоза, галактоза.
- 19) Кислота аскорбиновая. Факторы нестабильности и основы стабилизации.

- 20) Соли карбоновых и аминокислот: кальция лактат, глюконат.
- 21) Аминокислоты: глутаминовая, гамма-аминомасляная (аминалон), аминапроновая.
- 22) Ароматические кислоты и их производные: бензойная и салициловая кислоты и их натриевые соли.
- 23) Производные пара-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин). Предпосылки получения анестетиков.
- 24) Производные пара-аминофенола – парацетамол (панадол).
- 25) Сульфаниламиды: сульфаниламид (стрептоцид), сульфацетамид-натрий (сульфацил-натрий).
- 26) Лекарственные вещества - производные гетероциклов. Производные имидазола и пиразола. Метамизол-натрия (анальгин), бендазол (дибазол). папаверина гидрохлорид, рибофлавин.
- 27) Лекарственные вещества – производные пиридина. Никотиновая кислота.
- 28) Лекарственные вещества – производные пиримидина. Барбитал натрия.
- 29) Лекарственные вещества – производные изоаллоксазина. Рибофлавин.
- 30) Лекарственные вещества – производные пурина. Кофеин, кофеин-бензоат натрия, теофиллин, аминофиллин (эуфиллин).

Примеры практических заданий к промежуточной аттестации по УП

Задача №1.

Rp: Solutionis Natrii chloridi 0,9% - 10 ml.

D.S. Изотонический раствор.

На титрование 0,5 мл раствора (Mr NaCl 58,50), израсходовано 0,85 мл 0,1 н. раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлен раствор?

Вариант ответа: $m = (1,3 * 0,005850 * 10) / 0,85 = 0,089 \text{ г}$

Интервал допустимых значений содержания $\pm 15\%$, т.е. 0,8865 - 0,9135 г. Раствор приготовлен удовлетворительно.

Задача №2.

Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия хлорида 5% (Mr NaCl 58,50), если на титрование 1 мл раствора пошло 7,3 мл 0,1 н. раствора серебра нитрата.

Вариант ответа: $W\% = (7,3 * 0,005850 * 100) / 1,0 = 4,27\%$

Нормы отклонений при химическом контроле концентратов даны в таблице ОФС 1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Допустимо $\pm 2\%$. Следовательно, допускается интервал содержания 4,9 – 5,1%. Концентрат приготовлен неудовлетворительно.

Задача №3.

Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml.

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

На титрование 0,5 мл раствора израсходовано 1,35 мл 0,1 н. раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлен раствор? ($M_r \text{ NaBr } 103,0$),

Вариант ответа: $W\% = (1,35 \cdot 0,01030 \cdot 100) / 0,5 = 2,781\%$

Нормы отклонений при химическом контроле концентратов даны в ОФС 1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Допустимо $\pm 2\%$. Следовательно, допускается интервал содержания 2,94-3,06%. Концентрат приготовлен неудовлетворительно.

Задача №4.

Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия бромида 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3591. $n_{\text{натрия бромида}} = 0,00130$.

Вариант ответа: $W\% = (1,3591 - 1,333) / 0,00130 = 20,08\%$

Нормы отклонений при химическом контроле концентратов даны в таблице ОФС 1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Допустимо $\pm 2\%$. Следовательно, допускается интервал содержания 19,8-20,2%. Концентрат приготовлен удовлетворительно.

Задача №5.

Rp: Solutionis Natrii bromidi 5% - 10 ml.

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

Правильно ли произведена фасовка если $V_1=12$ мл, $V_2=9,7$ мл, $V_3=11$ мл.

Вариант ответа: Нормы отклонений при физическом контроле даны в таблице ОФС 1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Допустимо $\pm 10\%$. Следовательно, допускается интервал объема 98,9 - 10,1 мл. Фасовка произведена неправильно.

Задача №6.

Rp: Natrii thiosulfatis 0,5

D.t.d. № 50.

D.S. по 1 порошку 3 раза в день после еды.

Правильно ли произведена фасовка если $m_1=0,51$ г, $m_2=0,49$ г, $m_3=0,48$ г.

Вариант ответа: Нормы отклонений при физическом контроле даны в таблице ОФС 1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Допустимо $\pm 5\%$. Следовательно, допускается интервал масс 0,475-0,525 г. Фасовка произведена правильно.

Задача №7.

Rp: Solutionis Natrii thiosulfatis 60% - 100 ml.

D.S. Для лечения чесотки.

На титрование 2 мл раствора, полученного путем помещения 5 мл анализируемой лекарственной формы в мерную колбу вместимостью 100 мл и доведения водой до метки, израсходовано 2,4 мл 0,1 н. Раствора йода. 1 мл 0,1н. раствора йода соответствует 0,02482 г натрия тиосульфата. Правильно ли приготовлен раствор?

Вариант ответа: $m = (2,4 * 0,02482 * 100 * 100) / (5,0 * 2,0) = 59,57 \text{ г.}$

Нормы отклонений при химическом контроле концентратов даны в таблице ОФС 1.8.0001 «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Допустимо $\pm 3\%$. Следовательно, допускается интервал содержания 58,2-61,8%. Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.

КРИТЕРИИ ОЦЕНОК ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

5 (отлично) – обучающийся уверенно отвечает на поставленные вопросы, полно, последовательно, самостоятельно излагает теоретический материал; утверждения аргументированы, что демонстрирует знание материала в целом и в частности; ответы показывают наличие логического мышления; практическое задание выполнено в полном объеме, без ошибок; документация по учебной практике (дневник) оформлена в соответствии с требованиями.

4 (хорошо) – обучающийся отвечает на поставленные вопросы, демонстрирует полное знание материала в пределах учебной программы, однако при его изложении периодически возникает необходимость в наводящих вопросах; не все высказываемые положения обосновываются; практическое задание выполнено в полном объеме, есть небольшие неточности; документация по учебной практике (дневник) оформлена в соответствии с требованиями.

3 (удовлетворительно) – обучающийся не уверенно отвечает на поставленные вопросы, не полностью излагает учебный материал, отвечает после наводящих вопросов педагога; практическое задание выполнено не в полном объеме, с недочетами, имеются замечания по оформлению документации по учебной практике (дневник).

2 (неудовлетворительно) – обучающийся дает неполные единичные ответы на наводящие вопросы либо не отвечает на поставленные вопросы, демонстрируя отсутствие знаний на вопросы в целом, незнание учебного материала; практическое задание выполнено не в полном объеме с грубыми ошибками или не выполнено; документация по учебной практике (дневник) не заполнен или имеются существенные замечания по оформлению.

7. ОБРАЗЕЦ ДНЕВНИКА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

**Институт фармации
Кафедра химии и фармакогнозии**

ДНЕВНИК УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

УП.02.02 УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

по специальности 33.02.01 Фармация

База учебной практики _____

Сроки практики _____

Количество часов _____

Выполнил (а):

Обучающийся (аяся) _____ группы _____ курса

(Ф.И.О. полностью)

Руководитель учебной практики:

преподаватель профессионального модуля

(Ф.И.О. полностью)

(подпись)

(подпись)

г. Тюмень, 20 ____ г.

Дата, часы работы	Содержание и объем выполняемой работы ¹	Оценка за УП	Подпись руководителя УП
	<p style="text-align: center;"><i>Описывается вся практическая работа обучающегося в данный день практики, согласно перечню видов работ, определенных рабочей программой УП, в том числе количественно.</i></p>		

¹ Дневник может заполняться как в электронном, так и рукописном виде. Записи делаются ежедневно. В графе «Содержание и объем выполняемой работы» указываются конкретные действия обучающегося, которые он осуществлял при освоении практических умений, указанных в перечне в соответствии с рабочей программой практики и календарным планом ее прохождения. Руководителю практики дневник предоставляется в бумажном варианте.

8. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

в рабочей программе учебной практики

УП.02.02 УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*

Дата внесения дополнений/ изменений	Страница, пункт	Содержание (новая редакция)	Должность, подпись лица, внесшего запись
30.08.2024	стр. 2	Термин «Примерная основная образовательная программа» заменен на «Примерная образовательная программа», и аббревиатура ПООП на ПОП	Ст. методист Галямова Г.С.
30.08.2024	стр. 6-7 / раздел 2	Изменены формулировки общих компетенции	Ст. методист Галямова Г.С.

*отражены изменения с учетом Приказа Минпросвещения России от 03 июля 2024 г. №464 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные программы среднего профессионального образования»