

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.07.2022 10:58:20
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891087f939673078af1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Практика по контролю качества лекарственных средств

(наименование практики)

производственная

(вид практики: учебная, производственная)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 «ФАРМАЦИЯ»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Практическая подготовка обучающихся ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Фармация

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Целью проведения «**Производственной практики по контролю качества лекарственных средств**» является закрепление и углубление теоретической подготовки обучающегося, приобретение им практических навыков и компетенций, а также опыта самостоятельной профессиональной деятельности.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Проведение «**Производственной практики по контролю качества лекарственных средств**» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

ПКО 4-1; ПКО-4.2; ПКО-4.3; ПКО-4.5; ПКО-4.6.

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при прохождении практики (результатов обучения по итогам практики)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКО-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества
		ПКО-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов
		ПКО-4.3. Стандартизует приготовленные титрованные растворы
		ПКО-4.5. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
		ПКО-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

«Производственная практика по контролю качества лекарственных средств» относится к обязательной части учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают дисциплины и/или другие практики, способствующие достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения «**Производственной практики по контролю качества лекарственных средств**».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения практики

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Фармакогнозия; Лекарственные средства из природного сырья; Методы фармакопейного анализа; Общая фармацевтическая химия; Специальная фармацевтическая химия; Основы биотехнологии	---

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость «**Производственной практики по контролю качества лекарственных средств**» составляет 6 зачетных единиц (216 ак.ч.).

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание практики*

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
Раздел 1. Подготовительный этап	Тема 1.1. Инструктаж по правилам безопасной работы в лаборатории контроля качества лекарственных средств. Получение путевок на практику	6
Раздел 2. Изучение нормативной документации по контролю качества лекарственных средств, которой руководствуется в своей работе провизор-аналитик аптеки	Тема 2.1. Ознакомление с приказами, регламентирующими деятельность провизор-аналитика в аптечной организации	18
	Тема 2.2. Изучение документации, которую ведет провизор-аналитик в аптеке	18
Раздел 3. Вода очищенная	Тема 3.1. Изучение методов получения и анализа воды очищенной	12
Раздел 4. Изучение рецептуры и методов анализа лекарственных средств (по видам лекарственных форм), изготавливаемых в аптеке	Тема 4.1. Внутриаптечная заготовка	18
	Тема 4.2. Жидкие лекарственные формы	24
	Тема 4.3. Твердые лекарственные формы	24
	Тема 4.4. Мягкие лекарственные формы	24
Раздел 5. Лекарственные средства, требующие особых условий изготовления и анализа	Тема 5.1. Детские лекарственные формы	12
	Тема 5.2. Лекарственные средства, изготавливаемые в асептических условиях	12
Раздел 6. Индивидуальное задание. Спецификация.	Тема 6.1. Межфармакопейный анализ и спецификация на субстанцию или лекарственное средство неорганической природы	15
	Тема 6.2. Межфармакопейный анализ и спецификация на субстанцию или лекарственное средство органической природы	15
Оформление отчета по практике		9
Подготовка к защите и защита отчета по практике		9
ВСЕГО:		216

* - содержание практики по разделам и видам практической подготовки ПОЛНОСТЬЮ отражается в отчете обучающегося по практике.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Кабинеты и лаборатории по контролю качества лекарственных средств:

- а) весы аналитические, технические, аптечные;
- б) мерная посуда;
- в) приборы для физических и физико-химических методов анализа;
- г) реактивы

Лаборатория по контролю качества лекарственных средств кафедры фармацевтической и токсикологической химии оснащена следующим оборудованием:

2 Аквадистилятора ДЭ-10; 2 фотоколориметра КФК-3; 2 спектрофотометра; 4 рН-метра ВС портативных, 4 рефрактометра ИРФ-454Б2М, 4 поляриметра круговых СМ-3, бинокулярный микроскоп МБС-10, 4 магнитные мешалки MS-3000; мембранный насос МВНК; микродозаторы; 4 титратора АТП-02; весы электронные GR 200 (Япония), весы ВЛКТ-160г, весы ВЛМК-220, весы технические торсионные; 2 бани водяные лабораторные. ИК-спектрометр Cary 630 IR; спектрофотометр Cary 60. Реактивы и лабораторная посуда.

7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

«Производственная практика по контролю качества лекарственных средств» может проводиться как в структурных подразделениях РУДН или в организациях г. Москвы (стационарная), так и на базах, находящихся за пределами г. Москвы (выездная).

Проведение практики на базе внешней организации (вне РУДН) осуществляется на основании соответствующего договора, в котором указываются сроки, место и условия проведения практики в базовой организации.

Сроки проведения практики соответствуют периоду, указанному в календарном учебном графике ОП ВО. Сроки проведения практики могут быть скорректированы при согласовании с Управлением образовательной политики и Департамент организации практик и трудоустройства обучающихся в РУДН.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

а) основная литература:

- British Pharmacopoeia. — London, 2008.

- European Pharmacopoeia. — 2005 version 5.2. — 3333 p.
- The International Pharmacopoeia. — WHO Geneva. — V. 1—4.
- The Japanese Pharmacopoeia. — Tokyo, 2006. — Fifteen Edition. — 1788 p.
- USA Pharmacopoeia (USP-30, NF 19).
- Государственная Фармакопея РФ. — XIV Издание.

б) дополнительная литература:

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: 2ч. – Пятигорск 1996 г., С: 442-457.
2. Фармацевтическая химия под редакцией проф. Арзамасцева А.П.: Москва «ГЭОТАР-Медиа» 2005г.: С: 337-347.
3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии под редакцией проф. Арзамасцева А.П.: Москва «Медицина» 1995г.; С: 252-254.
4. Мешковский А.П. // Организация работы государственных контрольно-аналитических лабораторий по проверке качества лекарств: рекомендации ВОЗ и другие нормативы / Фарматека. - №3. - 1999. - С.26-29.
5. Основы аналитической химии. Учебник для ВУЗов. В 2 томах. / Под ред. Ю. А. Золотова. - 2-е изд. - М.: Высш. Школа, 2000.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> - система поиска научной литературы Pubmed

- <http://toxnet.nlm.nih.gov/> - токсикологическая база данных

- <http://clinicaltrials.gov/> - база данных клинических исследований

- <http://www.abc.chemistry.bsu.by/2/7-ms.htm> - спектральная база данных

*Учебно-методические материалы для прохождения практики, заполнения дневника и оформления отчета по практике *:*

1. Правила техники безопасности при прохождении **«Производственной практики по контролю качества лекарственных средств»** (первичный инструктаж).

2. Общее устройство и принцип работы технологического производственного оборудования, используемого обучающимися при прохождении практики; технологические карты и регламенты и т.д. (при необходимости).

3. Методические указания по заполнению обучающимися дневника и оформлению отчета по практике.

* - все учебно-методические материалы для прохождения практики размещаются в соответствии с действующим порядком на странице практики **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам прохождения **«Производственной практики по контролю качества лекарственных средств»** представлены в Приложении к настоящей Программе практики (модуля).

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН (положения/порядка).

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры

фармацевтической и

токсикологической химии

Т.В. Максимова

Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
Профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии		Е.В. Успенская
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
Профессор кафедры фармацевтической и токсикологической химии		Т.В. Плетенёва
Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии

А.В. Сыроешкин

Наименование БУП	Подпись	Фамилия И.О.
------------------	---------	--------------

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заместитель директора
медицинского института по
специальности «Фармация»

М.М. Курашов

Должность, БУП	Подпись	Фамилия И.О.
----------------	---------	--------------