

Фармацевтический филиал  
государственного бюджетного профессионального образовательного  
учреждения  
«Свердловский областной медицинский колледж»



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
производственной практики по ПМ.02  
Организация контроля качества лекарственных средств  
МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

**Специальность 33.02.01 Фармация**  
углубленной подготовки

Екатеринбург, 2017 год

Рассмотрено  
на заседании ЦМК химии  
Протокол № 9  
от «03» марта 2017 г.  
Председатель ЦМК  
Г.В. Главатских  
/подпись/ /ФИО/

Составлена в соответствии с ФГОС СПО  
по специальности 33.02.01 Фармация

Согласовано:  
Заведующий практикой  
С.Р. Шамгунова  
«10» марта 2017 г.

Согласовано  
на заседании методического совета  
Протокол № 8  
от «10» марта 2017 г.  
Председатель МС  
Е.В. Щипанова

Программа практики составлена на основе рабочей программы профессионального модуля ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

Разработчики: Е.В. Щипанова преподаватель высшей категории, Е.В. Журбина преподаватель первой категории

Рецензент:

А.В. Быкова, заместитель заведующего испытательной лаборатории Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств  
С.А. Куимова - заведующий отделом Екатеринбургского муниципального унитарного предприятия «Городская центральная аптека»

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Паспорт рабочей программы производственной практики.
2. Содержание и тематический план рабочей программы производственной практики.
3. Условия реализации рабочей программы производственной практики.
4. Контроль и оценка результатов освоения производственной практики.
5. Критерии оценивания сформированности компетенций по итогам производственной практики.
6. Форма ведения дневника.
7. Перечень тем курсовых работ.
8. Приложения

## 1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

### 1.1. Область применения программы.

Рабочая программа профессионального модуля ПМ. 02 является частью программы подготовки специалистов среднего звена Фармацевтического филиала ГБПОУ «СОМК» в соответствии с ФГОС по специальности СПО 33.02.01 Фармация базовой и углубленной подготовки в части освоения основного вида профессиональной деятельности (ВПД):

Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

и соответствующих профессиональных компетенций (ПК).

1.2. Место проведения практики в структуре основной профессиональной образовательной программы:

рабочая программа производственной практики ПМ.02 МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» является завершающей частью программы профессионального модуля.

1.3. Цели и задачи производственной практики – требования к результатам освоения программы ПМ 02. МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств».

Перечень формируемых компетенций:

- ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.
- ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда и противопожарной безопасности.
- ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.
- 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 и противопожарной безопасности.
- 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 команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.
- ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.
- 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.

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе прохождения производственной практики должен:

иметь практический опыт:

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

уметь:

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

1.4. Количество недель на освоение программы производственной практики: 1 неделя.

1.5. График распределения времени работы обучающихся в аптечной организации:

<b>№ п/п</b>	<b>Разделы практики</b>	<b>Количество дней</b>
1.	Знакомство с работой ГБУЗ СО Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств.	1
1.1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Знакомство с работой ГБУЗ СО Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств.</li> <li>– Изучение нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств.</li> <li>– Состояние и перспективы развития фармакопейного анализа и внутриаптечного контроля лекарственных средств.</li> <li>– Знакомство с физико-химическими методами анализа.</li> </ul>	1
2.	Знакомство с работой аптечной (медицинской) организации.	4
2.1.	Знакомство с работой аптечной (медицинской) организации. Изучение требований санитарного режима, правил техники безопасности и противопожарной безопасности. Знакомство с работой провизора-аналитика. Проведение качественного анализа: <ul style="list-style-type: none"> <li>– очищенная вода и вода для инъекций;</li> <li>– все лекарственные средства и концентрированные растворы,</li> </ul>	1

	<p>поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении для изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении;</li> <li>– расфасованные лекарственные средства промышленного производства.</li> </ul>	
2.2.	<p>Проведение полного химического (качественного и количественного) контроля лекарственных форм: (согласно приказу МЗ РФ №751н)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации, включая определение значения рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ;</li> <li>– стерильные растворы для наружного применения;</li> <li>– глазные капли и мази, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие вещества;</li> <li>– все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года;</li> <li>– все концентрированные растворы, тритурации;</li> <li>– лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии;</li> <li>– стабилизаторы, применяемые при изготовлении растворов для инъекций и инфузий, буферные растворы, применяемые при изготовлении глазных капель;</li> <li>– концентрация спирта этилового при разведении.</li> </ul> <p>Оформление результатов контроля в соответствующие журналы.</p>	3
3.	Дифференцированный зачет.	1
Итого:		6

1.6. Производственная практика заканчивается дифференцированным зачетом.

1.7. Итоговая оценка за практику выводится с учетом оценок аптечной организации, за оформление дневника и за сдачу дифференцированного зачета.

## 2. СОДЕРЖАНИЕ И ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Наименование разделов	Содержание учебного материала, практические работы, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа	Кол-во дней	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4	5
<p>1. Знакомство с работой ГБУЗ СО Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств.</p>	<p><b>Содержание производственной практики:</b>  ГБУЗ СО Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств, его структура, задачи и функции.  Состояние и перспективы развития фармацевтического анализа. Нормативная документация по организации контроля качества лекарственных средств.  Использование инструментальных методов в фармакопейном анализе и внутриаптечном контроле лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.  <b>Студент должен знать:</b>  – нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;  – требования производственной санитарии;  – физико-химические свойства лекарственных средств;  – методы фармацевтического анализа лекарственных средств.  <b>Студент должен уметь:</b>  – проводить качественный и количественный анализ лекарственных препаратов;  – регистрировать результаты контроля;  – пользоваться нормативной документацией.  <b>Место проведения:</b> ГБУЗ СО Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств.  <b>Самостоятельная работа:</b>  Изучение задач, функций, структуры ГБУЗ СО Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств.  Изучение правил охраны труда,</p>	1	6	1

	<p>инструкций по технике безопасности, нормативной документации по организации контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Изучение инструментальных методов анализа. Оформление дневника.</p>			
<p>2. Знакомство с работой аптечной (медицинской) организации. Соблюдение требований санитарного режима, правил техники безопасности и противопожарной безопасности. Знакомство с работой провизора-аналитика. Проведение качественного экспресс-анализа</p>	<p><b>Содержание производственной практики:</b></p> <p>Знакомство с работой аптечной (медицинской) организации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Прохождение инструктажа по технике безопасности и противопожарной безопасности, соблюдение требований санитарного режима;</li> <li>– Знакомство с работой провизора-аналитика.</li> </ul> <p>Изучение особенностей и техники проведения качественного анализа лекарственных форм.</p> <p>Проведение качественных реакций на катионы и анионы, функциональные группы.</p> <p><b>Студент должен знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю лекарственных форм;</li> <li>– порядок выписывания рецептов и требований;</li> <li>– требования производственной санитарии;</li> <li>– физико-химические свойства лекарственных средств;</li> <li>– виды внутриаптечного контроля;</li> <li>– требования к маркировке изготовленных в аптеке лекарственных препаратов для медицинского применения.</li> </ul> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных форм,</li> <li>– регистрировать результаты контроля,</li> <li>– упаковывать и оформлять лекарственные препараты к отпуску,</li> <li>– пользоваться нормативной</li> </ul>	1	6	2

	<p>документацией;</p> <p>Проводить качественный анализ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– воды очищенной, воды для инъекций (ежедневно);</li> <li>– все лекарственные средства и концентрированные растворы, поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;</li> <li>– фасовки;</li> <li>– концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении.</li> </ul> <p><b>Место проведения:</b> помещения для изготовления и/или анализа лекарственных препаратов</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b></p> <p>Изучение задач, функций аптечной (медицинской) организации.</p> <p>Изучение правил техники безопасности, инструкции по технике безопасности, нормативной документации по организации контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Изучение обязанностей провизора-аналитика или провизора-технолога (занимающегося организацией контроля качества лекарственных средств).</p> <p>Изучение нормативно-правовой документации по организации контроля качества лекарственных средств, ведение учетной документации.</p> <p>Проведение качественного анализа:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– воды очищенной, воды для инъекций (ежедневно);</li> <li>– все лекарственные средства и концентрированные растворы, поступающие из помещений для хранения в помещения для изготовления лекарственных препаратов;</li> </ul>			
--	---	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– фасовки;</li> <li>– концентрированные растворы, жидкие лекарственные средства в бюреточной установке и в штангласах с пипетками, находящиеся в помещении для изготовления лекарственных препаратов, при их заполнении.</li> </ul> <p>Оформление результатов контроля в журналах:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность,</li> <li>– регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций.</li> </ul> <p>Оформление дневника.</p>			
4. Проведение полного химического (качественного и количественного) контроля лекарственных форм.	<p><b>Содержание производственной практики:</b></p> <p>Требования приказа МЗ РФ №751н.  Виды внутриаптечного контроля.  Основные требования, предъявляемые к проведению внутриаптечного контроля и его результатам. Полный химический контроль лекарственных форм изготовленных в аптеке, его особенности.  Условия хранения лекарственных препаратов.  Оформление результатов контроля в соответствующие журналы.</p> <p><b>Студент должен знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю;</li> <li>– порядок выписывания рецептов и требований;</li> <li>– требования производственной санитарии;</li> <li>– физико-химические свойства лекарственных средств;</li> <li>– виды внутриаптечного контроля;</li> <li>– требования к маркировке изготовленных в аптеке лекарственных препаратов для медицинского применения.</li> </ul> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества</li> </ul>	3	18	3

	<p>лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– регистрировать результаты контроля,</li> <li>– упаковывать и оформлять лекарственные препараты к отпуску,</li> <li>– пользоваться нормативной документацией.</li> </ul> <p><b>Место проведения:</b> помещения для изготовления и/или анализа лекарственных препаратов</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b> Проведение полного химического контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеке.</p> <p>Количественное определение лекарственных форм с использованием физико-химических методов (рефрактометрия, фотоэлектроколориметрия, рН метрия).</p> <p>Проведение анализа многокомпонентных лекарственных форм.</p> <p>Оформление результатов контроля в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам</p> <p>Оформление дневника.</p>			
<p>5. Дифференцированный зачет по итогам производственной практики</p>	<p><b>Студент должен знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;</li> <li>– порядок выписывания рецептов и требований;</li> <li>– требования производственной санитарии;</li> <li>– физико-химические свойства лекарственных средств;</li> <li>– виды внутриаптечного контроля;</li> <li>– требования к маркировке изготовленных в аптеке лекарственных препаратов для медицинского применения.</li> </ul> <p><b>Студент должен уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– проводить обязательные виды</li> </ul>	<p>1</p>	<p>6</p>	<p>3</p>

	<p>внутриаптечного контроля качества лекарственных форм;</p> <p>– регистрировать результаты контроля,</p> <p>– упаковывать и оформлять лекарственные препараты к отпуску;</p> <p>– пользоваться нормативной документацией.</p> <p><b>Место проведения:</b> Фармацевтический филиал ГБПОУ «СОМК»</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b> Выполнение тестовых заданий Решение практико-ориентированных задач.</p>			
	<b>Всего:</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

1. – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств)
2. – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством)
3. – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач).

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

3.1. Требования к материально-техническому обеспечению: производственная практика проводится на базе аптечных организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел.

Перечень оснащения контрольно-аналитического кабинета (стола) включает:

- стол провизора-аналитика
- стол вспомогательный
- стул
- раковина со сливом в канализацию и подводом холодной воды
- шкаф для хранения запасов реактивов и посуды
- испытательное оборудование: весы аналитические, ручные, технические, гири, фотоэлектроколориметр, рефрактометр, микроскоп, люминисцентная лампа, термометры, ареометры и др.;
- лабораторная посуда, применяемая для аналитических работ в аптеках (бюретки, воронки, капельницы, цилиндры, колбы, пипетки, пробирки, тигли и др.);
- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления (штативы, зажимы, трубки, бумага фильтровальная, вата и др.);
- титрованные растворы (йода, хлороводородной кислоты, гидроксида натрия, нитрита натрия, нитрата серебра и др.);
- индикаторы (метилловый оранжевый, фенолфталеин, хромат калия, хромовый темно-синий и др.);
- бумага индикаторная (универсальная, лакмусовая красная, синяя и др.);
- реактивы (раствор серебра нитрата, раствор аммония оксалата, раствор бария хлорида и др.);
- растворители (ацетон, глицерин, спирт этиловый, хлороформ, эфир и др.);
- справочная литература (ГФ, Приказы МЗ РФ, Методические рекомендации МЗ РФ по анализу ЛФ и др.);
- журналы регистрации результатов анализа воды очищенной и воды для инъекций; контроля ЛС на подлинность, полного химического контроля ЛФ.

3.2 Информационное обеспечение производственной практики:

Перечень рекомендуемых учебных изданий, интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

#### Основные источники

1. Государственная фармакопея, XIV, том III, М.: ФЭМБ [Электронный ресурс], 2018 Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>[www.chemistry-chemists.com](http://www.chemistry-chemists.com)
2. Государственная фармакопея, XIV, том IV, М.: ФЭМБ [Электронный ресурс], 2018 Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>[www.chemistry-chemists.com](http://www.chemistry-chemists.com)
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. / – 13 изд. том I. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – 1470с.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. / – 13 изд. том II. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – 1004с.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации. / – 13 изд. том III. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2015. – 1294с.
6. Государственная фармакопея Российской Федерации. / – 12 изд. часть 1. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2007. – 704с.
7. Государственная фармакопея Российской Федерации. / – 12 изд. часть 2. - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2011. – 480с.
8. Закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 12.10.2010 № 61-ФЗ // ЗАКОНЫ, КОДЕКСЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ [Электронный ресурс], 2015 Режим доступа: <https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-12042010-n-61-fz-ob/>

9. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

10. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 16-е изд. / ISBN: 978-5-7864-0303-0, 2019. – 1216с.

11. Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств [Текст] : учебник / М.Н. Мурадова, Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская – 2-е издание испр. и доп., М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 545 с.

12. Справочник Видаль 2016. Лекарственные препараты в России"/ Видаль Рус/ ISBN: 978-5-9500273-4-5, 2019. – 1200с.

13. Возякова Л.А. Контроль качества лекарственных средств. Пособие для самостоятельной работы студентов./ Екатеринбург: Фармацевтический филиал ГБПОУ «СОМК», 2016. – 170 с.

14. Щипанова Е.В., Журбина Е.В., Возякова Л.А. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля. Учебное пособие к практическим занятиям. Часть I. – Екатеринбург: Фармацевтический филиал ГБОУ СПО «СОМК», 2015. – 108 с.

#### Дополнительные источники

1. Государственная фармакопея СССР. / – 10-е изд. М.: Медицина, 1968. – 1025 с.

2. Плетенёва Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. Контроль качества лекарственных средств. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 555 с.

#### **Интернет – ресурсы, электронные учебные пособия и учебники:**

1. ГАРАНТ URL: <http://www.garant.ru>

2. Государственный реестр лекарственных средств – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

3. ЗАКОНЫ, КОДЕКСЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ - Режим доступа: <https://legalacts.ru/doc/federalnyi-zakon-ot-12042010-n-61-fz-ob/>

4. Консультант плюс URL: <http://www.consultant.ru>

5. МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ Первичная аккредитация СПО Фармация <https://fmza.ru/srednee-professionalnoe-obrazovanie/spetsialnosti-spo/farmatsiya/>

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации URL: <http://www.rosminzdrav.ru/>

7. Министерство здравоохранения Свердловской области URL: <http://minzdrav.midural.ru/>

8. [ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ БИБЛИОТЕКА](http://www.femb.ru/femb/pharmacopea) - <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea>.

9. Химик.ру - сайт о химии. – Москва. – Режим доступа: <http://xumuk.ru/>

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Результаты обучения	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p>Студент должен иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- приготовления лекарственных средств</li></ul> <p>Студент должен <b>уметь</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных форм;</li><li>– регистрировать результаты контроля;</li><li>– упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску;</li><li>– пользоваться нормативной документацией.</li></ul> <p>Студент должен <b>знать</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю лекарственных форм;</li><li>– порядок выписывания рецептов и требований;</li><li>– требования производственной санитарии;</li><li>– физико-химические свойства лекарственных средств;</li><li>– методы анализа лекарственных препаратов;</li><li>– виды внутриаптечного контроля;</li><li>– требования к маркировке изготовленных в аптеке лекарственных препаратов для медицинского применения.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- экспертное наблюдение и оценка выполнения практических действий на рабочем месте;</li><li>- курсовая работа;</li><li>- дифференцированный зачет;</li><li>- проверка дневника.</li></ul>

## 5. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ИТОГАМ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Определяются оценочной шкалой уровней освоения и сформированности компетенций:

**I уровень – низкий** (алгоритмическая деятельность с подсказкой), компетенция не проявлена 1 балл

**II уровень – средний** (самостоятельная деятельность по алгоритму), компетенция проявлена – 2 балла

**III уровень – высокий** (продуктивная деятельность по алгоритму), компетенция проявляется полностью – 3 балла.

По итогам производственной практики проводится дифференцированный зачет (по билетам на базе производственной практики и тестовые задания с использованием компьютерных технологий).

## 6. ФОРМА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА

Титульный лист дневника оформляется по форме, представленной в приложении.

Страницы в дневнике должны быть пронумерованы.

Каждый день начинается с новой страницы, где в начале указывается дата и наименование раздела (см. пункт 2.).

### Очная форма обучения

**1 день.** Знакомство с работой ГБУЗ СО Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств.

Дневник заполняется в свободной форме. Описывается работа Центра.

**2 день.** Знакомство с работой аптечной (медицинской) организации. Соблюдение требований санитарного режима, правил техники безопасности и противопожарной безопасности. Знакомство с работой провизора-аналитика.

Дневник заполняется в свободной форме. Приводится описание аптечной организации, перечень нормативной документации по изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм, обязанности провизора-аналитика, описание его рабочего места. Прилагаются инструкции по охране труда и технике безопасности на рабочем месте.

Проведение качественного экспресс-анализа.

Результаты анализа воды очищенной и/или воды для инъекций заносятся в журнал регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций **ежедневно**.

Результаты качественного анализа заносятся в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность **(3 лекарственных формы)**

**3-5 день.** Проведение полного химического (качественного и количественного) контроля лекарственных форм.

Результаты анализа полного химического контроля лекарственных форм заносятся в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств **(3 лекарственных формы ежедневно)**

## 7. ПЕРЕЧЕНЬ ТЕМ КУРСОВЫХ РАБОТ

1. Технология изготовления и внутриаптечный контроль твердых лекарственных форм на базе производственной практики.
2. Технология изготовления и внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм на базе производственной практики.
3. Технология изготовления и внутриаптечный контроль суспензий на базе производственной практики.
4. Технология изготовления и внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм на базе производственной практики.
5. Технология изготовления и внутриаптечный контроль глазных лекарственных форм на базе производственной практики.
6. Технология изготовления и внутриаптечный контроль детских лекарственных форм на базе производственной практики.
7. Ассортимент, технология изготовления и внутриаптечный контроль лекарственных форм в условиях аптеки медицинской организации.
8. Ассортимент, технология изготовления и внутриаптечный контроль лекарственных форм в условиях аптеки.
9. Технология изготовления и внутриаптечный контроль растворов труднорастворимых веществ (этакретина лактат, фурациллин, рибофлавин).
10. Технология изготовления и внутриаптечный контроль растворов с окислителями (йод, калия перманганат).
11. Технология изготовления и внутриаптечный контроль растворов с использованием стандартных жидкостей (хлоргексидин, пероксид водорода).
12. Технология изготовления и внутриаптечный контроль микстур с использованием настоек.
13. Изготовление и внутриаптечный контроль растворов для инъекций и инфузий в аптеках медицинских организаций.

## 8. ПРИЛОЖЕНИЯ











# ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

## ДНЕВНИК

по производственной практике

ПП 03. «Организация контроля качества лекарственных средств»

Студента (ки) \_\_\_\_\_ курса \_\_\_\_\_ группы  
Фармацевтического филиала ГБПОУ «СОМК»

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О полностью)

Место прохождения производственной практики:

Аптечная организация \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

Время прохождения практики: с «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

по «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Общий руководитель практики: \_\_\_\_\_

(Ф.И.О полностью, должность )

Непосредственный руководитель практики: \_\_\_\_\_

(Ф.И.О полностью, должность )

Методический руководитель практики: \_\_\_\_\_

(Ф.И.О полностью)



## РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу профессионального модуля ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» для специальности 33.02.01 Фармация среднего профессионального образования базовой подготовки, составленную преподавателями Т.Н. Федоровой, Н.И. Ладыко, Е.В. Щипановой, Л.А. Возяковой.

Рабочая программа составлена в соответствии с примерной программой профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» согласно требованиям ФГОС СПО.

Рабочая программа профессионального модуля ПМ.02 включает в себя:

- Паспорт рабочей программы профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»
- Результаты освоения профессионального модуля ПМ.02
- Структуру и содержание профессионального модуля ПМ.02
- Тематический план
- Содержание обучения по профессиональному модулю ПМ.02
- Условия реализации профессионального модуля ПМ.02
- Контроль и оценка результатов освоения профессионального модуля ПМ.02 (вида профессиональной деятельности)

В паспорте рабочей программы указаны: область применения программы в части освоения основного вида профессиональной деятельности «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

Определены цели и задачи профессионального модуля – требования к результатам освоения профессионального модуля: иметь практический опыт по изготовлению лекарственных форм и проведению обязательных видов внутриаптечного контроля; уметь готовить лекарственные формы и проводить контроль качества; знать нормативно-правовую базу, правила изготовления и контроля качества лекарственных форм.

В разделе «Результаты освоения профессионального модуля» указаны профессиональные и общие компетенции.

В разделе «Структура и содержание профессионального модуля» указаны коды профессиональных компетенций, наименование разделов модуля: междисциплинарный курс МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм» и междисциплинарный курс МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных средств»; объем времени отведенный на освоение каждого междисциплинарного курса, самостоятельную работу обучающихся, производственную практику.

В тематическом плане указаны наименования разделов профессионального модуля, максимальная учебная нагрузка, объем времени отведенный на освоение каждого междисциплинарного курса и самостоятельную работу обучающихся.

Раздел «Содержание обучения по профессиональному модулю» содержит наименование разделов профессионального модуля, междисциплинарных курсов и тем. Указано содержание учебного материала, практических занятий, отмечена самостоятельная работа обучающихся, указана тематика курсовых работ. Определен объем часов и уровень освоения.

В разделе «Условия реализации профессионального модуля» отмечены требования к минимальному материально-техническому обеспечению, в т.ч. информационное обеспечение обучения. Указана междисциплинарная интеграция, распределение часов по темам, выделенных за счет часов вариативной части.

На изучение междисциплинарного курса МДК 02.01. из вариативной части ФГОС СПО выделено 89 часов для изучения вопросов технологии изготовления твердых, жидких, мягких и стерильных лекарственных форм по рецептуре аптек г. Екатеринбурга и Свердловской области, а также на знакомство с современным состоянием и путями развития фармацевтической промышленности Свердловской области.

На изучение междисциплинарного курса МДК 02.02. из вариативной части ФГОС СПО выделено 81 час для изучения вопросов контроля качества лекарственных средств, в том числе контроля качества жидких, твердых, мягких и стерильных лекарственных форм по рецептуре аптек г. Екатеринбурга и Свердловской области; а также на знакомство с современным состоянием и развитием фармацевтического анализа и внутриаптечного контроля в аптечных и медицинских организациях Свердловской области.

В разделе «Контроль и оценка результатов освоения профессионального модуля (вида профессиональной деятельности)» отмечены результаты (освоенные профессиональные компетенции), основные показатели оценки результата, формы и методы контроля и оценки.

Заканчивается профессиональный модуль приложением.

Рабочей программой предусмотрено проведение интегрированных занятий в рамках профессионального модуля ПМ.02 после каждой изученной темы, в т.ч. по изготовлению и внутриаптечному контролю жидких лекарственных форм, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.

При проведении практических занятий по профессиональному модулю ПМ.02 подобрана единая рецептура для изготовления лекарственных форм и проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных форм.

В программу профессионального модуля включены рабочие программы производственной практики «Изготовление лекарственных форм» и «Организация контроля качества лекарственных средств»; формы промежуточной аттестации: комплексный экзамен, экзамен квалификационный, который представляет собой форму независимой оценки результатов обучения с участием работодателей.

В программе значительное место уделяется организации самостоятельной работы обучающихся, развитию общих и формированию профессиональных компетенций. Программа соответствует требованиям ФГОС СПО и рекомендована к внедрению в образовательный процесс.

Заведующий отделом Екатеринбургского  
муниципального унитарного предприятия  
«Городская центральная аптека»



С.А. Куимова

Заведующий испытательной лаборатории  
Государственного бюджетного учреждения  
здравоохранения Свердловской области  
«Центр контроля качества и сертификации  
лекарственных средств»



А.В. Быкова