**Бюджетное профессиональное образовательное учреждение**

**Воронежской области**

**"ВОРОНЕЖСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ"**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

**ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

**ПМ.02. "ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ"**

**МДК 02.02 « КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**Специальность 33.02.01 «Фармация»**

**Воронеж , 2022**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Рассмотрена и одобрена цикловой методической комиссией по специальности  "Фармация"  Протокол №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  От "\_\_\_\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_  Председатель ЦМК  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Составлена в соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ №501 от 12 мая 2014 года  «УТВЕРЖДАЮ» | | |  |
|  | Зав. практикой ВБМК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. | | |  |
|  |  |  |

Автор:

Осадченко Г.В., преподаватель первой квалификационной категории БПОУ ВО "ВБМК"

Сафонова Е.Ф., преподаватель БПОУ ВО "ВБМК"

Рецензенты:

**СОДЕРЖАНИЕ**

[1. Паспорт рабочей программы производственной практики 4](#_Toc495571360)

[1.1. Область применения программы 4](#_Toc495571361)

[1.2. Цели и задачи производственной практики: 4](#_Toc495571362)

[1.3 Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств. 4](#_Toc495571363)

[2. Структура и содержание производственной практики 5](#_Toc495571364)

[2.1 .Объем производственной практики и виды учебной работы 5](#_Toc495571365)

[2.2 Тематический план производственной практики 5](#_Toc495571366)

[3. Условия реализации программы производственной практики 8](#_Toc495571367)

[3.1. Требования к условиям проведения производственной практики 8](#_Toc495571368)

[3.2.Обязанности общего руководителя практики в аптеке 8](#_Toc495571369)

[3.3 Обязанности непосредственного руководителя 8](#_Toc495571370)

[3.4 Обязанности студента в период прохождения производственной практики по контролю качества ЛС 9](#_Toc495571371)

[3.5. Обязанности методического руководителя 9](#_Toc495571372)

[3.6. Правила ведения дневника 9](#_Toc495571373)

[3.7 Оформление отчетных документов 9](#_Toc495571374)

[3.8. Материально-техническое обеспечение производственной практики 9](#_Toc495571375)

[3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики 10](#_Toc495571376)

[4. Контроль и оценка результатов освоения рабочей программы производственной практики 11](#_Toc495571377)

[Приложения 12](#_Toc495571378)

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

# 1. Паспорт рабочей программы производственной практики

## 1.1. Область применения программы

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств, являясь неотъемлемой частью учебного процесса, играет существенную роль в подготовке высококвалифицированных специалистов -фармацевтов.

Рабочая программа производственной практики является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС СПО по специальности «Фармация» в части освоения основных видов профессиональной деятельности МДК .02.02 «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» и соответствующих профессиональных компетенций (ПК).

## 1.2. Цели и задачи производственной практики:

**Целью** производственной практикиявляется формирование у обучающихся профессиональных компетенций, приобретение опыта практической работы по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеке.

**Задачами** производственной практики являются:

-Расширение и углубление основных знаний и умений, полученных студентами в колледже при изучении теоретического курса по контролю качества лекарственных средств;

-Закрепление и развитие практических навыков по контролю качества ЛС ;

-Закрепление практических навыков при применении физико-химических методов исследования качества ЛС;

-Воспитание профессиональной ответственности за порученное дело;

-Во время производственной практики студенты работают на рабочем месте провизора-аналитика под его непосредственным наблюдением.

## 1.3 Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств.

В результате прохождения данной производственной практики,обучающийся должен приобрести следующиепрактические навыки**,** умения, универсальные и профессиональные компетенции**:**

Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;

Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

Оформлять документы первичного учета.

По окончании прохождения практики студент-практикант должен:

Знать:

* содержание общих статей действующей Государственной Фармакопеи, основные положения инструкций и приказов Министерства здравоохранения, регламентирующих качество лекарственных средств,
* нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю лекарственных средств,
* физико-химические свойства лекарственных средств,
* методы анализа лекарственных средств,
* правила санитарно-гигиенического режима, правила техники безопасности и противопожарной безопасности при работе в лаборатории.

Владеть:

* навыками работы и использования нормативной документации при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств;
* техникой оказания ПМП при ожогах, при отравлении химическими веществами, пользоваться электроприборами, спиртовкой, водяной баней. лабораторной посудой;
* навыками оформления журналов первичного учета.

# 2. Структура и содержание производственной практики

## 2.1 .Объем производственной практики и виды учебной работы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Код профессиональных компетенций** | **Наименова-**  **ния профессиональных модулей** | **Количество часов на ПП по ПМ согласно МДК** | **Виды работ** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **ПК 2.3**  **ПК 2.4**  **ПК 2.5** | **ПМ.02.** | **36** | **«Контроль качества лекарственных средств»** |
| **МДК 02.02.**  «Контроль качества лекарственных средств». |  | - ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля, знать нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю.  - 2.3.1. Уметь осуществить внутриаптечный контроль различных лекарственных форм: жидких, твердых, мягких, приготовленных в асептических условиях.  - ПК 2.4. Соблюдать правилами санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.  - ПК 2.5. Оформлять журналы по контролю качества лекарственных форм. |
| **Промежуточная аттестация в форме диф.зачета (оценка)** |
| ***ВСЕГО часов*** | | 36 |  |

## 2.2 Тематический план производственной практики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вид учебной работы** | **Количество часов** |
| 1 | Знакомство с оборудованием, оснащением рабочего места провизора-аналитика | 6 |
| 2 | Контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. | 6 |
| 3 | Контроль качества жидких лекарственных форм | 6 |
| 4 | Контроль качества мягких лекарственных форм (мази , суппозитории) | 6 |
| 5 | Контроль качества твердых лекарственных форм(порошков) | 6 |
| 6 | Контроль качества стерильных и асептически приготовленных ЛФ | 4 |
| 7 | Д/зачет по производственной практике | 2 |
|  | Итого | 36 |

**2.3. Содержание производственной практики.**

**Примерный график прохождения производственной практики по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств.**

Порядок чередования видов выполняемой работы устанавливается руководителем практики от аптеки по согласованию с руководителем практики от колледжа.

**График распределения времени при прохождении производственной практики.**

| **Вид учебной работы** | **Объем часов** | **Содержание этапа производственной практики с целью освоения ПК в соответствии ПМ** |
| --- | --- | --- |
| Работа с нормативно-технической документацией по организации  внутриаптечного контроля. Виды контроля и порядок их проведения. | **6** | Знакомство с рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора- аналитика, особенностей его работы (Приказ № 751н). Изучение приказа №309 по соблюдению санитарного режима. Уметь осуществить приемочный, письменный, органолептический, опросный, физический, контроль при отпуске различных ЛФ |
| Внутриаптечный контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. | **6** | Уметь осуществить внутриаптечный контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. |
| Внутриаптечный контроль твердых ЛФ (порошки). | **6** | Знать требования ГФ XIV к порошкам. Уметь осуществлять внутриаптечный контроль порошков. Особенности анализа. В дневнике оформить проведение полного химического контроля 2-х лекарственных форм. |
| Внутриаптечный контроль мягких ЛФ (Мази, суппозитории). | **6** | Знать требования ГФ XIV к мазям, суппозиториям. Особенности анализа. Заполнение журнала регистрации результатов контроля ЛС, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ). В дневнике оформить проведение полного химического контроля 2-х лекарственных форм. |
| Внутриаптечный контроль ЖЛФ. | **6** | Знать приказ №308 « Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеке ЖЛФ». Приказ №751н (Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями). Уметь заполнять журнал регистрации контроля качества ЖЛФ. В дневнике оформить проведение полного химического контроля 2-х лекарственных форм. |
| Внутриаптечный контроль стерильных и асептических ЛФ. | **4** | Знать требования НТД к качеству глазных капель, инъекционных ЛС. Изотоничность глазных капель и и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ. В дневнике оформить проведение полного химического контроля 2-х лекарственных форм для инъекций. |
| По окончании производственной практики студент оформляет дневник, который заверяется руководителем практики. |  | Оформление дневника производственной практики. |
| Д/зачет по производственной практике. | **2** | Аттестация практических навыков на месте практики.  Защита материалов, изложенных в дневнике.  Устного опроса по программе зачета по практике. |

*,*

# 3. Условия реализации программы производственной практики

## 3.1. Требования к условиям проведения производственной практики

Реализация программы практики по изготовлению лекарственных форм и контролю качества предполагает проведение производственной практики на базе аптечных учреждений на основе прямых договоров, заключаемых между образовательным учреждением и каждым аптечным учреждением, куда направляются обучающиеся.

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств ДЛЯ СТУДЕНТОВ СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.02.01. « ФАРМАЦИЯ» проводится в РЕЦЕПТУРНО-ПРОИЗВОДСТВЕНОМ ОТДЕЛЕ АПТЕК В КОНЦЕ 5 СЕМЕСТРА. Срок проведения практики -1 неделя. (36 академических часов)

**Сокращение сроков практики за счет уплотнения рабочего дня или его удлинения не допускается.**

Пропуски дней практики, независимо от их причин, компенсируются за счет выходных дней или продления календарного срока практики.

Общее руководство, системный контроль над организацией , содержанием производственной практики осуществляет заведующий аптекой или его заместитель а также методический руководитель от колледжа.

## 3.2.Обязанности общего руководителя практики в аптеке

1. Знакомит студентов с сотрудниками, размещение отделов аптеки

2. Знакомит студентов с правилами внутреннего распорядка аптеки и включает их в график работы сотрудников.

3. Организует инструктаж по изучению правил эксплуатации оборудования, технике безопасности и охраны труда (Приложение 4).

4. Систематически контролирует график работы практикантов (ведение дневника). Дневник практики сохраняется в аптеке и должен быть доступен методическому руководителю в любое время рабочего дня.

5. Выделяет рабочее место практиканту и назначает приказом непосредственного руководителя на рабочем месте (провизора- аналитика).

## 3.3 Обязанности непосредственного руководителя

1. Проводит инструктаж практиканта на рабочем месте провизора-аналитика, знакомит его с расположением химических реактивов, приборов, вспомогательных материалов, вес, их метрологической характеристикой, документацией по контролю качества лекарственных средств.

2. Ежедневно подбирает рецептуру с учетом графика выполняемых работ по контролю качества ЛС.

3. Контролирует умение практиканта обращаться со стеклянной посудой (пипетками, бюретками, колбами), капельницами, весами, рН-метром, рефрактометром, спиртовками и др. оборудованием, используемым при контроле качества ЛС.

4. Контролирует умение практиканта определить подлинность и количественное содержание ингредиентов в ЛФ, соблюдение техники проведения работы.

5. Контролирует умение практиканта производить расчеты и делать выводы о качестве ЛС.

6.Ежедневно контролирует записи в дневнике (должен быть описан анализ 2-3 лекарственных форм), ставит свою подпись. (Приложение3).

## 3.4 Обязанности студента в период прохождения производственной практики по контролю качества ЛС

1. Студент получает в колледже путевку и заранее приходит к руководителю аптеки (заведующему или его заместителю), сдает путевку и приступает к работе, имея при себе шапочку, халат, сменную обувь, медицинскую книжку**.**

2. Подчиняться действующим в аптеке правилам внутреннего распорядка, строго соблюдать график работы. Продолжительность рабочего дня студента устанавливается в соответствии с существующим в данной аптеке порядком работы но не более 36 академических часов в неделю

.3. Несет ответственность за выполняемую работу и ее результаты наравне со штатными работниками аптеки.

4. Вести дневник учета работы, в котором ежедневно описывать контроль качества 2-3 рецептов. Число рецептов должно быть не менее 8. Оформлять дневник ежедневно по окончании рабочего дня, отражая в нем выполненную работу, подписывать его у непосредственного руководителя и оставлять в аптеке в специально отведенном месте (Приложение 3).

## 3.5. Обязанности методического руководителя

1. Обеспечить студентов методическими рекомендациями и программой практики, осуществлять контроль за их выполнением.

2. Осуществлять контроль за обеспечением условий труда студентов. Контролировать проведение со студентами обязательных инструктажей по охране труда и технике безопасности.

3. Проверять дневники студентов-практикантов, выявлять причины невыполнения отдельных разделов ПП.

4. Представить в учебную часть ВБМК письменный отчет по итогам практики вместе с замечаниями и предложениями по совершенствованию практической подготовки студентов.

## 3.6. Правила ведения дневника

Дневник является официальным отчетным документом студента. Ведется в рукописном виде. Титульный лист дневника (Приложение 1), в конце практики заверяется печатью аптеки, подписями общего (зав. аптекой), непосредственного и методического руководителя колледжа.

После титульного листа в дневнике должен быть приведен график работы, который ведется ежедневно по схеме (Приложение 2).

## 3.7 Оформление отчетных документов

После окончания практики заверяются печатью аптечной организации: 1) дневник; 2) характеристика; 3) путевка.

Данные документы должны быть подписаны общим, непосредственным и методическим руководителем практики.

В конце практики студент заполняет Отчет о прохождении практики (Приложение5). Отчет подписывает общий руководитель практики и ставит печать организации. Форма оформления отчета по производственной практике по контролю качества лекарственных средств приведена в Приложении 5.

В аттестационный лист методический руководитель от ВБМК заносит итоговую оценку о диф. зачете, включающую: ведение документации практики, освоение манипуляций ,

решение ситуационных задач по приобретенным компетенциям.( Приложение 7).

## 3.8. Материально-техническое обеспечение производственной практики

**3.8.1**. Средства измерений и испытательное оборудование, применяемые для аналитических работ в аптеке:

а) весы аналитические, технические, аптечные.

б) мерная посуда, ступки, пестики, выпарительные чашки и т.д.

в) приборы для физических и физико-химических методов анализа.

**3.8.2**. Оборудование для получения воды очищенной и воды для инъекций, бюреточная установка.

**3.8.3.** Титрованные растворы, индикаторы, реактивы.

**3.8.4.** Образцы журналов для регистрации результатов контроля качества ЛС.

## 3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики

**Основная литература:**

1. Государственная фармакопея, XIV , Москва. «Медицина», 2018 год.
2. Т.В.Плетенева, Е.В.Успенская, Л.И.Мурадова "Контроль качества лекарственных средств", Москва, издательская группа "ГЭОТАР-МЕДИА" 2015год.

**Дополнительные источники.**

1. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 года №61- ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон РФ от 27 декабря 2002 года №184-ФЗ "О техническом регулировании"
3. Приказ МЗ от 26 октября 2015 года №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".
4. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 года №647н " Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"
5. Машковский М.Д. «Лекарственные средства». Медицина, Москва 2008 год.

# 4. Контроль и оценка результатов освоения рабочей программы производственной практики

Контроль и оценка результатов освоения производственной практики осуществляется в последний день практики совместно с методическим и непосредственными руководителями практики.

Оценка по производственной практике складывается на основании:

-аттестации практических навыков на рабочем месте;

-защиты материалов, изложенных в дневнике;

-устного опроса по программе зачета по практике в процессе выполнения практических проверочных работ( Приложение 8)

Критерии выставления оценки приведены в приложении 9.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Результаты**  **(освоенные профессиональные компетенции)** | **Основные показатели оценки результата** | **Формы и методы контроля и оценки** |
| ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств. | - демонстрация знаний нормативно – правовой базы по внутриаптечному контролю; физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа ЛС. | - устный экзамен с практической частью;  - экспертная оценка выполнения практического задания;  - экспертная оценка на рабочем месте |
| ПК 2.4 Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, ТБ и противопожарной безопасности.  ПК 2.5 Оформлять документы первичного учета | - уметь пользоваться стеклянной лабораторной посудой, спиртовками, водяной баней, электрической плиткой, оказывать ПМП при попадании  -уметь регистрировать результаты контроля качества ЛС в соответствующих журналах. |

# Приложения

**Приложение 1**

**Титульный лист**

БПОУ ВО "Воронежский базовый медицинский колледж"

**ДНЕВНИК**

Производственной практики по МДК 02.02.

**«Контроль качества лекарственных средств»**

по специальности 33.02.01 «Фармация»

Обучающегося (ейся) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество)

группы \_\_\_\_\_\_\_\_\_ бригады \_\_\_\_\_\_\_\_

Место прохождения практики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации, адрес)

Сроки прохождения практики: с « » 20 г. по « » 20 г.

Общий руководитель практики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

должность подпись Ф.И.О.

Непосредственный руководитель практики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

должность подпись Ф.И.О.

Методический руководитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/

подпись Ф.И.О.

М.П.

аптечной организации

Воронеж, 20\_\_ г.

**Приложение 2**

**График работы в аптеке**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **Название темы**  **и содержание работы** | **Оценка**  **непосредственного**  **руководителя** | **Подпись**  **руководителя** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Приложение 3**

**Форма дневника для описания для контроля качества лекарственной формы**

**Предмет исследования:**

**Виды внутриаптечного контроля:**

**Оборудование и реактивы:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Описание ЛФ** | **Определение подлинности** | **Количественное содержание** | **Вывод о качестве ЛФ** |
|  |  |  |  |

**Приложение 4**

**Инструктаж**

**по технике безопасности в аптечном учреждении**

Производственная практика по специальности

ПМ \_\_02 "Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Специальность 33.02.01. "Фармация"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обучающиеся\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ курса\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ группы

База практики: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Ф.И.О. обучающегося** | **Дата проведения** | **Допуск к работе** | **Подпись инструктируемого** |
| **1.** |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Ф.И.О. должность инструктирующего \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(общий руководитель практики)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ расшифровка подписи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. организации

**Приложение 5**

**Отчет по производственной практике**

(практика по специальности 33.02.01 "Фармация")

ПМ02. "Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля"

МДК 02. 02. "Контроль качества лекарственных средств"

Ф.И.О.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Группа\_\_\_\_\_\_\_ Специальность "Фармация"

Проходившего производственную практику с \_\_\_\_\_ по\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

на базе\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г. Воронежа

За время прохождения практики мною выполнены следующие объемы работ:

А. Цифровой отчет

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Виды работ | Количество |
| 1. | Внутриаптечный контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. |  |
| 2. | Контроль качества жидких лекарственных форм |  |
| 3. | Контроль качества мягких лекарственных форм |  |
| 4. | Контроль качества твердых лекарственных форм |  |
| 5. | Контроль качества стерильных и асептически приготовленных ЛФ. |  |
| 6. | Использование НД и справочной литературы |  |
| 7. | Оценка качества лекарственных форм |  |

Б.Текстовой отчет:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Обучающийся \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общий руководитель практики (должность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Непосредственный руководитель (должность) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. организации

**Приложение 6**

ХАРАКТЕРИСТИКА

Обучающийся \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество, группа)

Проходил производственную в

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование организации, отделение)

с \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

по ПМ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МДК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

За время прохождения практики зарекомендовал себя

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Освоил общие компетенции

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Освоил профессиональные компетенции

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выводы: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Уровень профессиональных компетенций «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (низкий, средний, высокий).

Рекомендации: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Программа производственной практики выполнена в полном объеме с оценкой «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Непосредственный руководитель практики (должность, ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Методический руководитель практики (ФИО)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Общий руководитель практики (должность, ФИО) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П.

**Приложение 7**

Бюджетное профессиональное образовательное учреждение Воронежской области

«ВОРОНЕЖСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»

Аттестационный лист

производственной практики

по специальности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

База практики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Фамилия, имя,  отчество  экзаменуемого | № группы | ПК 2.3. | ПК 2.4. | ПК 2.5. | Итоговая  оценка |
| 1. |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |  |  |
| 6. |  |  |  |  |  |  |
| 7. |  |  |  |  |  |  |
| 8. |  |  |  |  |  |  |
| 9. | . |  |  |  |  |  |
| 10. |  |  |  |  |  |  |
| 11. |  |  |  |  |  |  |
| 12. |  |  |  |  |  |  |
| 13. |  |  |  |  |  |  |
| 14. |  |  |  |  |  |  |
| 15. |  |  |  |  |  |  |
| 16. |  |  |  |  |  |  |
| 17. |  |  |  |  |  |  |
| 18. |  |  |  |  |  |  |
| 19. |  |  |  |  |  |  |
| 20.. |  |  |  |  |  |  |
| 21. |  |  |  |  |  |  |
| 22. |  |  |  |  |  |  |
| 24. |  |  |  |  |  |  |
| 25. |  |  |  |  |  |  |

Члены комиссии:

Общий руководитель (от МО) \_\_\_(должность)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Методический руководитель (от ВБМК) \_\_ (должность)\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Приложение 8**

**Контрольно-оценочные средства по производственной практике**

**Вопросы к зачету по производственно практике**

1. Какие виды контроля качества лекарственных средств используют в аптеке?
2. Как оценивается качество лекарственных средств, изготовляемых в аптеке?
3. Какие приказы регламентируют качество лекарственных средств, изготовляемых в аптеке?
4. Как выполнить органолептический контроль жидких, твердых, мягких лекарственных средств?
5. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств являются обязательными?
6. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств являются выборочными?
7. Как заполняется паспорт письменного контроля?
8. Что предусматривает контроль при отпуске?
9. Что подразумевается под полным химическим контролем в соответствии с приказом МЗ РФ №571н?
10. Какой процент лекарственных средств от количества, изготовленных в аптеке за день, подвергают физическому контролю?
11. Укажите наименьшее количество доз, подвергающихся физическому контролю качества для твердых лекарственных средств.
12. Как проводят опросный контроль?
13. В чем сущность органолептического и физического контроля при внутриаптечном анализе жидких лекарственных средств?
14. На чем основан выбор испытания подлинности на лекарственные вещества, входящих в состав лекарственных средств?
15. Укажите особенности анализа глазных капель, изготавливаемых в аптеках.
16. Как осуществляется проверка глазных капель на наличие механических включений?
17. Какие лекарственные средства (глазные капли) подвергаются обязательному полному химическому анализу в условиях аптеки?

18**.** Укажите особенности анализа инъекционных лекарственных средств, изготовляемых в условиях аптеки.

19.Какие виды внутриаптечного контроля являются обязательными при анализе растворов для инъекций? Перечислите требования к инъекционным растворам. Почему ГФ XIV предусматривает строгие пределы значений рН для очищенной воды и растворов для инъекций?

20. Какие виды обязательного контроля используются при анализе мазей?

21. Какие показатели характеризуют оценку качества мази при использовании органолептического контроля?

22. Как оценить качество мази, изготовленной в аптеке, на основании органолептического и физического контроля?

23. Какие виды обязательного контроля используют при анализе суппозиториев?

24. В чем особенности органолептического и физического контроля суппозиториев?

Как найти отклонения в массе отдельных суппозиториев от средней массы?

25. В аптеке при приемочном контроле стрептоцида был обнаружен неприятный запах, напоминающий запах формальдегида. Как должен поступить фармацевт?

26. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл № 20 было установлено: объем первого флакона=48 мл

объем второго флакона=51 мл

объем третьего флакона=46 мл Правильно ли проведена фасовка?

27. Раствор тиосульфата натрия при стоянии помутнел. Чем это можно объяснить? Как можно предотвратить помутнение?

28. Объясните с химической точки зрения особенности стерилизации 5% раствора натрия гидрокарбоната для инъекций (наполнение склянки на 2/3 объема). Подтвердите объяснение химическими реакциями.

29. Как различить с помощью одного реактива: а) салициловую кислоту и бензоат натрия; б) ацетилсалициловую кислоту и фенилсалицилат?

**Приложение 9.**

**Критерии оценки знаний студентов**

|  |  |
| --- | --- |
| **Критерий** | **В рамках формируемых компетенций студент демонстрирует** |
| Пороговый-  оценка "удовлетворительно**"** | \* отсутствие стройного логического изложения полученных знаний;  \*несформированность некоторых практических умений при применении знаний в конкретных ситуациях;  \*низкий уровень мотивации учения**.** |
| Стандартный-  Оценка "хорошо" | \*хорошую ориентированность в содержании программы, неточности в ответе легко восполняет при единичных дополнительных вопросах ;  \*достаточное количество выполнения всех предусмотренных программой обучения учебных заданий (некоторые задания выполнены с ошибками);  \*средний уровень мотивации обучения |
| Эталонный-оценка "отлично" | \* изложение материала в полном объеме содержания программы;  \*сформированность необходимых практических умений при применении знаний в конкретных ситуациях, высокое качество выполнения всех предусмотренных программой обучения учебных заданий;  \*высокий уровень мотивации обучения. |