

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ	4
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ	
3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	9
4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ	11
5. ПРОВЕДЕНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	13

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ МДК.02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1.1 Область применения программы

Рабочая программа учебной практики ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля, МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств, является частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом среднего профессионального образования (далее – ФГОС СПО) по специальности 33.02.01 Фармация в части освоения основных видов профессиональной деятельности (ВПД): изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.

1.2 Цели и задачи, требования к результатам освоения программы

Учебная практика направлена на формирование у обучающихся умений, приобретение первоначального практического опыта и реализуется для последующего освоения ими общих и профессиональных компетенций по специальности 33.02.01 Фармация.

С целью овладения указанными видами профессиональной деятельности обучающийся в ходе освоения программы учебной практики должен:

- приобрести первоначальный практический опыт:

ПО1 – проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску;

- уметь:

У1 - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;

У2 - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией.

1.3 Формы проведения учебной практики

Учебная практика проводится в форме практической деятельности обучающихся под непосредственным руководством и контролем преподавателей профессионального модуля. Структурно программа учебной практики включает три элемента: вводный этап, самостоятельную работу и текущее консультирование, заключительный этап (подведение итогов практики).

1.4 Место проведения учебной практики:

Учебная практика проводится в учебном кабинете и лаборатории образовательной организации: политехническом колледже ФГБОУ ВО «МГТУ» и учебных корпусах «МГТУ».

1.5 Количество часов на освоение программы учебной практики:

всего – 72 часа (2 недели).

Учебная практика проводится концентрированно в 7-ом семестре после полного освоения МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств.

**2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ
ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ
ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ
МДК.02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

2.1 Тематический план учебной практики по профессиональному модулю ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля, МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

№ занятия	Наименования тем	Количество часов аудиторной нагрузки	Код сформированных умений
МДК.02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ		72	
1	Тема 1. Изучение основных правил техники Безопасности при работе в аптеке.	6	У1, У2
2	Тема 2. Изучение организации работы рецептурно-производственного аптечного предприятия.	6	У1, У2
3	Тема 3. Рабочее место для проведения контроля качества лекарственных средств.	6	У1, У2
4	Тема 4. Нормативная документация используемая при проведении контроля качества лекарственных форм.	6	У1, У2
5	Тема 5. Оборудование аптеки для проведения контроля лекарственных форм.	6	У1, У2
6	Тема 6. Изучение технологии дозирования в аптечной практике.	6	У1, У2
7	Тема 7. Изучение технологии контроля качества изготовленных в аптеке лекарственных форм.	6	У1, У2
8	Тема 8. Изучение письменного, органолептического, физического, опросного и внутриаптечного контроля качества лекарств.	6	У1, У2
9	Тема 9. Изучение методики проведения химического контроля качества изготовленных в аптеке лекарственных форм.	6	У1, У2
10	Тема 10. Изучение технологии проведения контроля качества воды очищенной и воды для инъекций.	6	У1, У2
11	Тема 11. Изучение методики заполнения журнала регистрации результатов контроля качества внутриаптечной продукции.	6	У1, У2
12	Тема 12. Анализ выполненной работы. Оформление отчета.	4	У1, У2
	Дифференцированный зачет на основании аттестации по итогам учебной практики	2	

2.2 Содержание обучения по учебной практике

Наименование тем учебной практики	Содержание учебного материала	Объем часов
МДК.02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ		72
Учебная практика		
Тема 1. Изучение основных правил техники безопасности при работе в аптеке.	1. Изучение норм и правил поведения во время прохождения учебной практики. Прохождение инструктажа по технике безопасности (регистрация в журнале). 2. Изучение комплекса мероприятий технического и организационного характера по созданию безопасных условий и предотвращение несчастных случаев.	6
Тема 2. Изучение организации работы рецептурно-производственного аптечного предприятия.	1. Знакомство с организацией работы рецептурно-производственного отдела аптечного предприятия. 2. Сформулировать права, обязанности и ответственность работников рецептурно-производственного аптечного предприятия; - требования к уровню квалификации работников рецептурно-производственного аптечного предприятия.	6
Тема 3. Рабочее место для проведения контроля качества лекарственных средств.	1. Подготовка рабочего места для проведения контроля качества лекарственных средств. 2. Изучение оборудования и приборов необходимых при контроле качества лекарственных средств.	6

<p>Тема 4. Нормативная документация используемая при проведении контроля качества лекарственных форм.</p>	<p>1.Изучение нормативной документации по оценке качества лекарственных веществ по их физико-химическим свойствам. 2. Изучение требований оформления штангласов в соответствии с нормативно-технической документацией. 3. Изучение Государственной фармакопеи. 4. Изучение нормативной документации необходимой при работе с взрывоопасными, огнеопасными, ядовитыми веществами.</p>	<p>6</p>
<p>Тема 5. Оборудование аптеки для проведения контроля лекарственных форм.</p>	<p>Приобретение навыков в использовании приборов, аппаратуры, химических реактивов при проведения контроля качества лекарственных форм.</p>	<p>6</p>
<p>Тема 6. Изучение технологии дозирования в аптечной практике.</p>	<p>Изучение нормативной документации, регламентирующей количество доз сильнодействующих веществ в порошках и водных растворах; проведение соответствующих расчетов.</p>	<p>6</p>
<p>Тема 7. Изучение технологии контроля качества изготовленных в аптеке лекарственных форм.</p>	<p>Изучение современных технологий и принципов внутриаптечного контроля качества лекарственных форм.</p>	<p>6</p>
<p>Тема 8. Изучение письменного, органолептического, физического, опросного и внутриаптечного контроля качества лекарств.</p>	<p>Изучение технологии и методики оценки качества изготовленных в аптеке лекарственных форм с использованием письменного, органолептического, физического, опросного внутриаптечного контроля.</p>	<p>6</p>
<p>Тема 9. Изучение методики проведения химического контроля качества изготовленных в аптеке лекарственных форм.</p>	<p>Изучение технологии и методики оценки качества изготовленных в аптеке лекарственных форм с использованием химических средств.</p>	<p>6</p>

<p>Тема10. Технология проведения контроля качества воды очищенной и воды для инъекций.</p>	<p>1.Изучение технологии проведения контроля качества воды очищенной и воды для инъекций. 2.Изучение оборудования и приборов применяемых для качественной очистки воды.</p>	<p>6</p>
<p>Тема 11.Изучение методики заполнения журнала регистрации результатов контроля качества внутриаптечной продукции.</p>	<p>Приобретение навыков в оформлении журнала регистрации контроля качества лекарственных средств.</p>	<p>6</p>
<p>Тема 12. Анализ выполненной работы. Оформление отчета.</p>	<p>Обработка фактического материала. Написание отчета по практике</p>	<p>4</p>
<p>Дифференцированный зачет</p>	<p>на основании аттестации по итогам учебной практики.</p>	<p>2</p>

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

3.1 Требования к материально-техническому обеспечению

Реализация программы учебной практики предполагает наличие учебного кабинета и лаборатории соответствующих целям практики.

Оборудование учебного кабинета:

- посадочные места по числу обучающихся;
- рабочее место преподавателя;
- учебно-методический материал, необходимый при прохождении учебной практики.

Технические средства обучения:

- рабочая доска;
- компьютер;
- экран стационарный;
- проектор;
- принтер;
- лицензированное программное обеспечение, в том числе информационно-справочная система «Консультант Плюс».

Оборудование специализированной лаборатории:

- баня комбинированная лабораторная;
- весы электр. «Центарис»;
- микроскоп Микромед С-11 ;
- микроскоп биологический ;
- стол для весов;
- стол для титрования 1600-ТК ;
- стол пристенный физический 1800-ПК.

3.2 Перечень информационного обеспечения обучения

Перечень учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы

Основные источники:

1. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: учебник / А.С. Гаврилов - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. – ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>
2. Косова И.В. Экономика и организация фармации: учебник / И.В. Косова [и др.]; под ред. И.В. Косовой. - Москва: Академия, 2018. - 448 с.
3. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник для медицинских училищ и колледжей / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с.
4. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 560 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424087.html>
5. Плетнева Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник для медицинских училищ и колледжей / Т.В. Плетнева, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетневой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с.
6. Плетенёва Т.В. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / Т.В. Плетенёва. Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ЭБС «Консультант студента» - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>

Дополнительные источники:

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко [и др.]. - Саратов: Профобразование, 2017. - 197 с. - ЭБС «IPRbooks» - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/66389.html>

Интернет-ресурсы:

1. <http://www.consultant.ru/>
2. Медико-биологический информационный портал для специалистов <http://www.medline.ru/>
3. ООО "Северо-Кавказская лаборатория информационных технологий" <http://www.skliit.ru/>
4. <http://www.disc.allsave.info/s-5910.htm> Государственная фармакопея СССР. - X изд.- М.: Медицина, 1968.-1079 с.
5. <http://vcvetu.ru/rasteniya/5570/index.html> Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа / МЗ СССР.-11-е изд., доп.,- М.: Медицина, 1989.- 400 с.
6. <http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennaja-dejatelnost/promyshlennost/30/gosudarstvennaja-farmakopeja-rossijskoj-federacii--izdanie--chast-1.html> Государственная фармакопея Российской Федерации. Т. XII. Ч. 1.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2007. - 704 с.
7. <http://femb.ru/feml> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. I. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1470 с.
8. <http://femb.ru/feml> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. II. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1004с.
9. <http://femb.ru/feml> Государственная фармакопея РФ. – XIII изд., Т. III. – М.: Министерство здравоохранения российской федерации, 2015. – 1294 с.
10. <http://legalacts.ru/doc/edinye-pravila-oformlenija-lekarstv-prigotovljaemykh-v-aptechnykh/> Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности: Методические указания.- М., 1997.
11. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc12052.html> Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеке.- М.: НИИФ МЗ РФ, 1994.

12. <http://files.stroyinf.ru/data2/1/4293855/4293855465.htm> ГОСТ Р 52249-2004. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)
13. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc39.html> Приказ № 214 от 27.07.97. "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках".
14. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc37.html> Приказ № 305 от 16.10.97. "Нормы отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции".
15. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc478.html> Приказ № 308 от 21.10.97. "Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".
16. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc38.html> Приказ № 309 от 21.10.97. "Об утверждении инструкции по санитарному режиму".
17. <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-20122012-n-1175n/> Приказ N 1175н от 20.12.2012 "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".
18. <http://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrava-rossii-ot-01082012-n-54n/> Приказ N 54н от 01.08.2012 г. «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».
19. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc42.html> Приказ № 377 от 13.11.96. "Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".
20. <https://www.webapteka.ru/phdocs/doc833.html> Приказ МЗ РФ № 388 от 01.11.2001 г. «О государственных стандартах качества лекарственных средств. Общие положения».
21. <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=272048> Приказ МЗ РФ № 751 от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов и медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
22. https://startplus.ru/linkedfiles/221_065.pdf ФС 42-2619-97. Вода очищенная.
23. [https://filter-tve.com/d/681533/d/vodaochishchennaya.vodadlyinyektsiy\(fs42-2619-97fs42-2620-97\).pdf](https://filter-tve.com/d/681533/d/vodaochishchennaya.vodadlyinyektsiy(fs42-2619-97fs42-2620-97).pdf) ФС 42-2620-97. Вода для инъекций.

3.3 Общие требования к организации образовательного процесса

Обучение проводится с использованием различных технических средств обучения, методических приёмов проблемного обучения, контекстного обучения, имитационных и неимитационных моделей профессиональной деятельности, деловые и ролевые игры, разбор конкретных ситуаций, «мозгового штурма», работы «малыми» группами, индивидуального направленного обучения.

Освоение учебной практики ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля, МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств проводится в соответствии с учебным планом по специальности 33.02.01 Фармация и календарным учебным графиком. Образовательный процесс организуется по расписанию занятий.

3.4 Кадровое обеспечение образовательного процесса

Требования к квалификации педагогических кадров: учебный процесс обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее профилю преподаваемого модуля и опыт практической деятельности в области фармации.

Педагогический состав: преподаватели профессионального модуля ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Результаты обучения	Критерии оценки	Методы оценки
<p>Умения: У1 - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; У2 - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией. Первоначальный практический опыт: ПО1 - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску.</p>	<p>Оценка «отлично» выставляется студенту, если выполнены следующие условия: - наличие положительного аттестационного листа по учебной практике; - высокий уровень теоретического осмысления студентом своей практической деятельности (ее целей, задач, содержания, методов); - высокая степень и качество приобретенных студентом за время прохождения практики первоначального практического опыта и умений; - высокий уровень его профессиональной подготовки;</p> <p>Оценка «хорошо» выставляется студенту, если выполнены следующие условия: - наличие положительного аттестационного листа по учебной практике; - хороший уровень теоретического осмысления студентом своей практической деятельности (ее целей, задач, содержания, методов); хорошая степень и качество приобретенных студентом за время прохождения практики первоначального практического опыта и умений; - хороший уровень его профессиональной подготовки;</p> <p>Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если выполнены следующие</p>	<p>Наблюдение за деятельностью в процессе освоения программы учебной практики студента и оценка достижения результата через: - активное участие в выполнении заданий; - самостоятельность студента в организации своей деятельности при выполнении задач практики; - четкость и своевременность выполнения программы практики; - умение логично и доказательно излагать свои мысли; - аккуратность и пунктуальность, отзывчивость; - умение реагировать на критику.</p>

	<p>условия:</p> <ul style="list-style-type: none">- наличие положительного аттестационного листа по учебной практике;- удовлетворительный уровень теоретического осмысления студентом своей практической деятельности (ее целей, задач, содержания, методов);- степень и качество приобретенных студентом за время прохождения практики первоначального практического опыта и умений;- удовлетворительный уровень его профессиональной подготовки; <p>Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, при условиях:</p> <ul style="list-style-type: none">- отсутствие аттестационного листа по учебной практике;- низкий уровень теоретического осмысления студентом своей практической деятельности (ее целей, задач, содержания, методов);- низкая степень и качество приобретенных студентом за время прохождения практики первоначального практического опыта и умений;- низкий уровень его профессиональной подготовки.	
--	---	--

1. ПРОВЕДЕНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

В соответствии с письмом Минобрнауки РФ от 03.03.2014 г. № 06-281 «О направлении Требований» (вместе с «Требованиями к организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в профессиональных образовательных организациях, в том числе оснащенности образовательного процесса»), организация прохождения учебной практики обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и инвалидами должна проводиться с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья обучающихся. Руководителем практики от политехнического колледжа должна быть оказана помощь инвалидам и в преодолении барьеров, мешающих прохождению ими учебной практики наравне с другими лицами. Однако, для полноценного прохождения практики обучающимися с ограниченными возможностями здоровья и инвалидами, им должна оказываться необходимая помощь педагога-психолога, специалиста по специальным техническим и программным средствам обучения; при необходимости – сурдопедагога, сурдопереводчика (для обеспечения образовательного процесса обучающихся с нарушением слуха), тифлопедагога (для обеспечения образовательного процесса обучающихся с нарушением зрения).

При определении мест прохождения учебной практики обучающимся, имеющим инвалидность, необходимо учитывать рекомендации, данные по результатам медико-социальной экспертизы, содержащиеся в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда. При необходимости для прохождения практики создаются специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений здоровья, а также с учетом профессии, характера труда, выполняемых инвалидом трудовых функций.

Желательно прохождение учебной практики на базе политехнического колледжа. В том случае, если практика проходит (по желанию студента) за пределами университета, необходимо убедиться, что обучающемуся организованы максимально комфортные условия для работы и сбора материала, предоставлены возможности прохождения практики наравне с другими лицами. Создание без барьерной среды при прохождении учебной практики должно учитывать потребности лиц с нарушениями зрения, с нарушениями слуха, с нарушениями опорно-двигательного аппарата. Вся территория места прохождения практики должна соответствовать условиям беспрепятственного, безопасного и удобного передвижения инвалидов, и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Руководители практики должны быть ознакомлены с психолого-физиологическими особенностями обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов и учитывать их при организации учебной практики.