



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з науково- педагогічної та
навчально-методичної роботи

_____ О.І. Осокіна

« ____ » _____ 2020 р.

РОБОЧА НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА

до виробничої практики

зі спеціалізації «КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛЗ»

для студентів _____5_____ курсу

_____X_____ семестру

фармацевтичного факультету

денної форми навчання

Напрямок підготовки: 22 «Охорона здоров'я» (1201 – «Медицина»)

Спеціальність: 226 «Фармація»

КИЇВ – 2020

Робоча навчальна програма до виробничої практики зі спеціалізації «Контроль якості лікарських засобів» складена:

Коновалова О.Ю., д.фарм.н., проф., завідувач кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

Герашенко І.І., д.фарм.н., професор кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

Гудзенко Н.В., к.х.н., доцент кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

Гуртовенко І.О., старший викладач кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

Обговорена та перезатверджена на засіданні кафедри Фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії «30» серпня 2020 р. (протокол № 1)

Обговорена та рекомендована до затвердження Вченою радою факультету, «__» _____ 2020 року, протокол №1

Рецензенти:

д.б.н., проф. Мінарченко В.М. – завідувач кафедри фармакогнозії та ботаніки
Національного медичного університету ім.О.О.Богомольця;

д.фарм.н., Гудзенко А.В. – завідувач кафедри хімії ПВНЗ «Київський медичний університет»

Завідувач кафедри: Коновалова О. Ю. _____
(Прізвище, ініціали) (підпис) (дата)

Завідувач відділом виробничої практики: Солонинка Г.Я. _____
(підпис) (дата)

1. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Практична підготовка студентів вищих навчальних закладів є обов'язковим компонентом освітньо–професійної програми для здобуття освітньо–кваліфікаційного рівня і має на меті набуття студентом професійних умінь та навичок.

Практична підготовка фармацевтичних кадрів має важливе значення в системі охорони здоров'я населення, сприяє підвищенню якості теоретичних знань і формуванню вмінь та навичок практичної діяльності. Це зобов'язує фармацевтичні навчальні заклади і факультети якомога більше уваги приділяти одному з найважливіших етапів навчання студентів – виробничій практиці, яка є невід'ємною складовою частиною навчального процесу й здійснюється на оснащених відповідним чином базах навчальних закладів, а також на сучасних підприємствах і в організаціях фармацевтичного спрямування та в лікувально–профілактичних закладах.

Мета виробничої практики зі спеціалізації. На основі знань 5 основних загальнотеоретичних дисциплін надати методологію сучасного контролю якості лікарських засобів, а також сформувані відповідні навички для виконання професійних завдань провізора–спеціаліста з контролю якості лікарських засобів.

Практична підготовка здійснюється в умовах професійної діяльності при організаційно–методичному керівництві викладача вищого навчального закладу та спеціаліста з даного фаху.

Програма практичної підготовки та терміни її проведення визначаються навчальним планом.

Виробнича практика покликана закріпити та поглибити теоретичні знання, отримані студентами, прищепити їм практичні вміння та навички застосування цих знань у практичній діяльності.

Виробнича практика як засіб адаптації студентів до професійної діяльності сприяє розвитку професійної діяльності, свідчить, наскільки людина освоїла професійні цінності, ідентифікувала свою поведінку з нормами професійної етики.

Виробнича практика студентів вищих фармацевтичних навчальних закладів є важливою ланкою в системі підготовки спеціалістів і невід'ємною частиною навчального процесу. Головне завдання виробничої практики – закріплення знань, одержаних у процесі навчання, засвоєння і вдосконалення практичних умінь та навичок в умовах майбутньої діяльності.

Виробнича практика – це практика, під час якої студент чітко виконує обов'язки фахівця, весь цикл обов'язків за своїм фахом. Усвідомлює механізм дії підрозділу, в якому відбувається виробнича практика. Сприймає загальну картину всього об'єкту практики.

2. МЕТА ТА ЗМІСТ ПРАКТИКИ

Метою виробничої практики є безпосередня підготовка студентів до майбутньої роботи в практичній фармації, а саме: розширення та поглиблення теоретичних знань в галузі сучасного контролю якості лікарських засобів, набуття студентами практичних умінь і навичок для виконання професійних завдань провізора–спеціаліста з контролю якості лікарських засобів, що необхідно для відповідної роботи в аптеках та аналітичних лабораторіях. Професійна підготовка провізора орієнтує майбутнього спеціаліста на виконання виробничих функцій, пов'язаних зі здійсненням аналізу лікарських засобів.

Програма практики єдина для вітчизняних та іноземних студентів.

3. ВИМОГИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ, ПРОВЕДЕННЯ ТА КЕРІВНИЦТВА ВИРОБНИЧОЮ ПРАКТИКОЮ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ «КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛЗ»

1. Практика студентів зі спеціалізації «Контроль якості ЛЗ» здійснюється на базі кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії.

2. Для студентів–іноземців бази практики передбачаються у відповідному контракті чи договорі щодо підготовки спеціалістів і можуть бути розташовані як на території України, так і в межах країн–замовників на спеціалістів.

Студентам–іноземцям у встановленому порядку видаються програма та індивідуальне завдання. Після закінчення практики вони складають звіт у порядку, установленому кафедрою. При проходженні практики в межах України на студентів–іноземців поширюються загальні правила.

3. Студенти можуть самостійно, з дозволу кафедри або відділу практики, підбирати для себе місце проходження практики і пропонувати його для використання.

4. Для студентів, що навчаються без відриву від виробництва, може бути передбачена практика за місцем роботи, за умови, що вона відповідає вимогам програми.

7. Практика здійснюється під керівництвом кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії та керівника від підприємства, організації.

8. Навчально–методичне керівництво практикою здійснює кафедра фармацевтичної хімії і біологічної хімії, фармакогнозії.

9. Загальну організацію практики та контроль за її проведенням здійснює керівник практики.

10. Обов'язки викладача-керівника практики від кафедри:

1. забезпечити проведення всіх організаційних заходів перед направленням студентів на практику (інструктаж про порядок проходження практики, по техніці безпеки та інші);
2. визначити робочі місця студентів-практикантів, забезпечити студентів методичними рекомендаціями та програмою практики; скласти і узгодити з керівниками практики від баз графіки проходження практики; проводити контроль за їх виконанням;
3. по закінченні кожного робочого дня практики перевіряти щоденники студентів-практикантів, робити зауваження та підписувати щоденник;
4. після закінчення практики спільно з керівником бази організувати прийняття заліків на базі практики.

Відповідальність за організацію та проведення практики на базах покладається на керівника бази або його заступника, а безпосереднє керівництво практикою студентів на окремих

ділянках роботи у відповідності з наказом керівника бази – на висококваліфікованих спеціалістів бази.

11. Обов'язки керівника бази в період виробничої практики:

1. ознайомитись з наявністю документів у студентів (направлення на виробничу практику, методичні рекомендації з виробничої практики);
2. ознайомити студентів з виробничими приміщеннями, відділами та колективом бази;
3. забезпечити якісне проведення інструктажу з охорони праці, правил експлуатації обладнання, техніки безпеки, правил внутрішнього розпорядку;
4. призначити наказом спеціалістів зі стажем роботи не менше трьох років керівниками практики студентів у відділах; контролювати їх роботу; допустити студентів до практики та включити їх у графік роботи співробітників;
5. надати студентам робочі місця та сумісно з керівником від кафедри організувати проходження практики студентами у відповідності з програмою та затвердженим графіком;
6. контролювати графік проходження практики і проводити облік роботи студентів;
7. створити умови для виконання студентами курсової та дипломної робіт з використанням матеріалів баз;
8. систематично контролювати виконання студентами програми практики та ведення щоденників;
9. по закінченню практики засвідчити особистим підписом та печаткою бази щоденники студентів, взяти участь у прийомі заліку.

12. Обов'язки безпосереднього керівника практики на окремих робочих місцях:

1. інструктувати практикантів та ознайомити з організацією роботи на робочому місці провізора-аналітика;
2. навчати студентів способам виготовлення та аналізу титрованих і робочих розчинів, методам експрес-аналізу лікарських форм, складанню оптимальної схеми аналізу біологічно активних речовин;
3. слідкувати за дотриманням студентами правил виконання реакцій ідентифікації фармацевтичних препаратів, застосування хроматографічних та спектральних методів аналізу препаратів; ознайомлювати з обладнанням; консультувати з питань виконання аналізів;
4. виконувати постійний контроль за оформленням документації хіміко-фармацевтичних досліджень; складанням актів експертизи;
5. контролювати своєчасне ведення щоденників практики у відповідності з програмою і методичними рекомендаціями по практиці; щоденно знайомитися із оформленням записів;
6. після закінчення практики перевірити якість оформлення щоденника, підписати його; охарактеризувати теоретичні знання та практичні навички студентів;
7. приймати участь у проведенні заліку після закінчення виробничої практики разом з керівниками від кафедри і адміністрацією бази.

13. Студенти при проходженні практики зобов'язані:

1. одержати на кафедрі методичні вказівки з практики;

2. прибути на базу практики у встановлений термін, пред'явити керівнику бази направлення, методичні вказівки та приступити до проходження практики;
3. повністю виконувати завдання, які передбачені виробничою практикою;
4. виконувати діючі на базі практики правила внутрішнього розпорядку, суворо дотримуватися графіка роботи, складеного у відповідності з існуючим у даній установі порядком роботи;
5. не допускати скорочення строків практики за рахунок ущільнення робочого часу (пропуски днів практики, незалежно від причин, незалежно від причин, компенсуються за рахунок продовження терміну практики (з дозволу деканату та при узгодженні з кафедрою));
6. вивчити та дотримуватися правил охорони праці та техніки безпеки;
7. нести відповідальність за результати виконаної роботи;
8. вести щоденник обліку роботи, для чого наприкінці загального робочого часу виділяється 1 година;
9. кожного дня представляти щоденник для перевірки своїм керівникам практики від кафедри та від бази практики.

14. Керівники практики від підприємств разом з керівниками практики від факультету несуть відповідальність за організацію, якість і результати практики студентів.

15. При наявності вакантних місць студенти можуть бути зараховані на штатні посади, якщо робота на них відповідає вимогам програми практики. При цьому не менше 50% часу відводиться на загальнопрофесійну підготовку за програмою практики.

4. МАТЕРІАЛЬНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАКТИКИ

Матеріальне забезпечення практики здійснюється відповідно до постанов, наказів та розпоряджень Кабінету Міністрів, Міністерства освіти та науки України та Міністерства охорони здоров'я України.

Виробнича практика зі спеціалізації «Контроль якості ЛЗ» проводиться на 5 курсі (Х семестр) протягом одного тижня (5 робочих днів) на базі кафедри фармацевтичної хімії і біологічної хімії, фармакогнозії.

Програма виробничої практики і розподіл робочого часу студентів

№ з/п	Найменування роботи	Кількість днів
1.	Використання сучасних інструментальних методів для визначення тотожності, домішок та кількісного вмісту лікарських засобів.	2
2.	Методи встановлення тотожності неорганічних та органічних сполук в залежності від їх структури.	1
3.	Використання титриметричних методів аналізу багатокомпонентних лікарських засобів в залежності від їх будови.	1
4.	Написання звіту про виробничу практику, оформлення щоденника і складання заліку.	1
<i>Разом:</i>		5

В залежності від направленості і специфіки установи – бази практики – види виконуваних робіт можуть змінюватися, що узгоджується керівниками практики від кафедри і підприємства.

Тривалість робочого дня студента на практиці встановлюється у відповідності з існуючою в даній установі тривалістю робочого дня. Одна робоча година щоденно виділяється для оформлення записів у щоденнику. Початок та кінець робочого дня студента зазначається у робочому графіку, узгодженому і затвердженому керівником установи.

Пропуски днів практики, незалежно від причин, компенсуються за рахунок продовження терміну практики (з дозволу відділу практики та при узгодженні з кафедрою).

На момент закінчення практики студент повинен повністю, як за об'ємом, так і за змістом, виконати програму практики.

5. ПЕРЕЛІК ЗНАНЬ ТА УМІНЬ,

якими повинен оволодіти студент у процесі проходження практики

По закінченні виробничої практики студент повинен:

знати:

- Основи відповідних загальнотеоретичних дисциплін в обсязі, який необхідний для рішення професійних завдань.
- Сучасний асортимент та класифікація лікарських засобів.
- Основні нормативні положення, які направлені на забезпечення контролю якості лікарських засобів.
- Методи синтезу та аналізу лікарських речовин, їх фармакологічну дію, способи застосування, дози.
- Методи аналізу лікарських форм.
- Закономірності взаємозв'язку хімічної структури лікарських речовин з їх фізичними, хімічними та фармакологічними властивостями.
- Принципи використання обчислювальної техніки та методи математичної статистики.
- Сучасне становище та пріоритетні напрямлення розвитку методів контролю якості лікарських засобів.

уміти:

- здійснювати контроль якості лікарських засобів на стадії зберігання та споживання згідно існуючій НТД;
- володіти всіма методами хімічного і фізико-хімічного аналізу та другими сучасними методами аналізу лікарських засобів;
- оформляти поточну та звітну документацію за результатами оцінки якості лікарських засобів;
- здійснювати вибір методів аналізу лікарських засобів для найбільш достовірного визначення з обліком завдань постійного удосконалення НТД;
- прогнозувати можливі зміни лікарських засобів при зберіганні та транспортуванні;
- розробляти методи контролю якості лікарських засобів;
- використовувати комп'ютерну техніку для рішення практичних завдань;
- розробляти НТД з контролю якості лікарських засобів (в тому числі ФС, сертифікати та ін.);
- проводити повне або цільове фармацевтичне дослідження аптек за діючими наказами та інструкціями, які регламентують контроль якості ліків;
- проводити дослідження фітохімічних лікарських засобів.

Під час проходження виробничої практики студенти також закріплюють навички дослідної роботи.

Звіт про практику

Студенти повинні повністю та якісно як за часом, так і за обсягом виконати програму виробничої практики зі спеціалізації «Контроль якості ЛЗ» й відобразити весь комплекс набутих знань та умінь у відповідних документах: щоденнику та звіті про практику. Матеріал для оформлення щоденника та звіту повинен збиратися і накопичуватися з першого дня практики, з критичним аналізом виконаної роботи. У звіті повинна бути наведена загальна характеристика установи, відзначені умови в яких студент працював, відображений основний зміст практики – кількість виконаних аналізів по окремим видам роботи і перелічені використані методи аналізу, зроблені висновки про виконання програми. Необхідно також указати труднощі, які виникли в роботі, позитивні й негативні сторони в організації виробничої практики, свою участь в громадському житті колективу підприємства, а також пропозиції для покращання організації виробничої практики.

Звіт складається особисто студентом і керівником підприємства не засвідчується.

6. ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ «КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛЗ»

1. Проходження студентами виробничої практики зі спеціалізації «Контроль якості ЛЗ» завершується звітом про виконання програми та індивідуального завдання.

Загальна форма звітності студента за практику – це подання письмового звіту, підписаного керівником від бази практики, скріпленого печаткою.

Письмовий звіт разом з іншими документами (щоденник, характеристика тощо) подається на рецензування керівнику практики від кафедри.

Звіт є одним із основних документів при складанні заліку з практики і має містити відомості про виконання студентом усіх розділів програми практики та індивідуального завдання, мати розділи з питань охорони праці, техніки безпеки, висновки і пропозиції, список використаної літератури. Відображаючи всю роботу за час проходження практики, студент повинен показати уміння критично аналізувати виконану роботу і достатню кваліфікаційну підготовку з навчальної або виробничої практики.

2. Звіт про практику захищається студентом (з диференційованою оцінкою) в присутності комісії, призначеної завідувачем кафедри. До складу комісії входять керівники практики від навчального закладу і, по можливості, від баз практики, викладачі кафедри, які викладали практикантам спеціальні дисципліни.

Залік з практики складається студентом в останні 2–3 дні практики або після закінчення терміну практики, але не пізніше перших 10 днів семестру, що починається після практики.

Приймання заліку здійснюється на кафедрі фармацевтичної хімії і біологічної хімії, фармакогнозії, до складу якої входять керівники практики від кафедри і, по можливості, від бази практики.

3. Критерієм ефективності проходження практики є практичне засвоєння знань, умінь та навичок, передбачених програмою з виробничої практики.

Оцінка за практику вноситься до заліково–екзаменаційної відомості і до залікової книжки студента за підписами членів комісії.

Протягом 3–х днів після закінчення практики керівник практики від кафедри подає відомість до деканату фармацевтичного факультету.

4. Студенту, який не виконав програму практики без поважних причин, може бути надано право на проходження практики повторно при виконанні умов, визначених КМУ. Студент, який в останнє отримав негативну оцінку з практики в комісії, відраховується з навчального закладу.

5. Підсумки практики обговорюються на засіданні кафедри фармацевтичної хімії і біологічної хімії, фармакогнозії не рідше одного разу протягом навчального року.

7. ЛІТЕРАТУРА

1. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів: навч. посіб. для студ. фармац. і мед. ВНЗ / О. Ю. Коновалова, Ф. А. Мітченко, Т. В. Джан, О. В. Дульцева; Укр. асоц. нар. медицини, Київ. мед. ун-т. - К., 2010. - 279 с.
2. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, Держ. п-во «Науковоекспертний фармакопейний центр», 2001. – 556 с.
3. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид., 1 допов. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 520 с.
4. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково–експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид., 2 допов. – Х. : Держ. п-во «Науковоекспертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
5. Державна фармакопея України / Держ. п-во “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 1-е вид., 3 допов. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
6. Кулешова, М. И. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М. И. Кулешова, Л. Н. Гусева, О. К. Сивицкая. – М. : Медицина, 1989. – 288 с.
7. Методы анализа лекарств / Н. П. Максютин, Ф. Е. Каган, Л. А. Кириченко и др. – К. : Здоров'я, 1984. – 224 с.
8. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. Вінниця: Нова книга, 2017. 456 с.
9. Фармацевтичний аналіз : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П. О. Безуглий, В. О. Грудько, С. Г. Леонова та ін.; за ред. П.О. Безуглого. – Х. : Вид-во НФАУ ; Золоті сторінки, 2001. – 240 с.
10. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. К.: ВСВ «Медицина», 2012. 152 с.