

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**фармацевтический факультет**

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель  
образовательной программы  
  
Т.Т. Дергоусова /  
2024 г.

**ПРОГРАММА ПРАКТИКИ  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность **33.05.01 Фармация**

Форма обучения **очная**

Ростов-на-Дону  
2024

## **1. ЦЕЛЬ ПРАКТИКИ**

Закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических умений и навыков для решения конкретных задач практической деятельности провизора в условиях аптек, аптечных складов и лабораторий НИИ, контрольно-аналитических лабораторий в соответствии с требованиями стандартов надлежащей клинической практики (GCP) и надлежащей лабораторной практики (GLP), а также развитие и закрепление практических умений и навыков качественного и количественного анализа внутриаптечного контроля лекарственных форм.

## **2. ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ**

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- знакомство с организацией и технической оснащенностью рабочего места провизора-аналитика;
- участие в контроле качества лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- участие в организации и проведении мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- проведение контроля качества лекарственных средств в условиях лаборатории, соответствующей требованиям стандартов надлежащей клинической практики (GCP) и надлежащей лабораторной практики (GLP).
- использование методик стандартизации в области контроля качества ЛС.

## **3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП**

Практика относится к обязательной части ОП.

## **4. ТИП ПРАКТИКИ**

Практика «Контроль качества лекарственных средств» является *производственной*.

## **5. КОМПЕТЕНЦИИ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ**

Практика направлена на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация:

**а) общепрофессиональных (ОПК):**

<i>Код и наименование общепрофессиональной компетенции</i>
<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки исследований экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

**б) профессиональных (ПК):**

<i>Код и наименование профессиональной компетенции</i>
<b>ПК-6.</b> Способен обеспечить наличие запасов реактивов в аптечной организации.
<b>ПК-7.</b> Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, лекарственного растительного сырья.

**6. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ**

Общая трудоемкость производственной практики составляет **4** зачетные единицы, **144** часа, практика проводится в **9-10** семестрах.

№	Этапы практики		Трудоемкость (час)	Содержание практики: навыки, трудовые действия, необходимые умения, необходимые знания по компетенциям	Формы текущего контроля
1	Подготовительный этап (инструктаж, вводная (ознакомительная) лекция)		4	Ознакомление с оборудованием, оснащением контрольно-аналитической лаборатории (стола), техникой безопасности.	Контроль ответственного за ПП
2	Производственный этап	ЦСО*	40	<p style="text-align: center;"><b>ОПК-1.</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Трудовые действия:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ приготовление титрованных растворов (установка титра и расчет поправочного коэффициента);</li> <li>✓ проведение титриметрического анализа с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических;</li> <li>✓ проведение оценки физических свойств лекарственных веществ (показатели «описание», «растворимость», «температура плавления», «рН», «показатель преломления», «удельное вращение») и лекарственных форм (органолептический контроль).</li> <li>✓ использование нормативной, справочной и научной литературы</li> </ul>	собеседование, проверка навыков, действий, умений

				<p>для решения профессиональных задач.</p> <p><i>Необходимые умения и навыки:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;</li> <li>✓ проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами.</li> </ul>	
		База* практики	48	<p><b>ПК-6; ПК-7.</b></p> <p><i>Трудовые действия:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ оценка качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации;</li> <li>✓ интерпретация результатов анализа лекарственных средств;</li> <li>✓ осуществление всех видов контроля качества субстанций и лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией;</li> <li>✓ проведение анализа многокомпонентных лекарственных форм (смесей);</li> <li>✓ расчёт содержания лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах;</li> </ul> <p><i>Необходимые умения и навыки:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам;</li> <li>✓ проводить установление подлинности лекарственных веществ реакциями на их структурные фрагменты;</li> <li>✓ выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ Российской Федерации.</li> </ul>	<p>собеседование, проверка навыков, действий, умений</p>
3	Самостоятельная работа		48	Подготовка к текущему контролю, оформление дневника практики	собеседование

	Рубежный контроль		2	Собеседование по дневнику практики
4	Зачёт		2	По результатам текущего и рубежного контроля
	ВСЕГО (час)		144/4	

## 7. ФОРМА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ.

Форма отчетности по итогам практики – *зачет* (согласно РУП).

## 8. ДОКУМЕНТАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Документация, предоставляемая студентом, по итогам прохождения практики:

- дневник практики обучающегося;
- характеристика.

В период практики обучающийся ведет дневник, являющийся официальным документом, который он предоставляет на кафедру вместе с характеристикой, подписанной руководителем практики от базы практики. В дневнике указывается дата, порядковый номер дня работы и собственно содержание проведенной работы. Дневник оформляется ежедневно, в конце рабочего дня и подписывается куратором. Все записи ведутся четко, кратко и аккуратно.

**9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ** для определения уровня сформированности компетенций в результате прохождения практики являются приложением к рабочей программе практики.

## 10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

### а) литература:

- 1) Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие/В.Г. Беликов: - изд. 3-е. – М.:МЕДпресс-информ, 2009. – 616 с.
- 2) Фармацевтическая химия: учеб.пособие/ под. ред. А.П. Арзамасцев: –М.: ГЭОТАР–Медиа, 2008. – 640 с.
- 3) Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учеб.пособие/ под. ред. Н.А. Тюкавкиной. –М.: МИА, 2008 –384 с.
- 4) Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева. - 2-е изд. , испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>.

- 5) Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3277-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432778.html>.
- 6) Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учеб. пособие / Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-3657-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html>.

#### б) интернет-ресурсы:

ЭЛЕКТРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
Электронная библиотека РостГМУ. – URL: <a href="http://109.195.230.156:9080/opac/">http://109.195.230.156:9080/opac/</a>	Доступ неограничен
<b>Консультант студента</b> [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО», «Медицина. Здравоохранение СПО», «Психологические науки», к отдельным изданиям комплектов: «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» входящих в «ЭБС «Консультант студента»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.</b> - URL: <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>	Открытый доступ
<b>Национальная электронная библиотека.</b> - URL: <a href="http://нэб.рф/">http://нэб.рф/</a>	Виртуальный читальный зал при библиотеке
<b>Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ).</b> - URL: <a href="http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library">http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library</a>	Открытый доступ
<b>Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России.</b> - URL: <a href="https://femb.ru/femb/">https://femb.ru/femb/</a> (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
<b>PubMed</b> : электронная поисковая система [по биомедицинским исследованиям]. - URL: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a> (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
<b>Президентская библиотека</b> : сайт. - URL: <a href="https://www.prlib.ru/collections">https://www.prlib.ru/collections</a>	Открытый доступ
<b>Медицинский Вестник Юга России</b> : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: <a href="http://www.medicalherald.ru/jour">http://www.medicalherald.ru/jour</a> (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
<b>Южно-Российский журнал терапевтической практики / РостГМУ.</b> – URL: <a href="http://www.therapeutic-j.ru/jour/index">http://www.therapeutic-j.ru/jour/index</a> (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
<b>Meduniver.com</b> Все по медицине : сайт [для студентов-медиков]. - URL: <a href="http://www.meduniver.com">www.meduniver.com</a>	Открытый доступ

ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: <a href="https://www.crc.ru">https://www.crc.ru</a>	Открытый доступ
Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: <a href="https://minzdrav.gov.ru">https://minzdrav.gov.ru</a> (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: <a href="https://roszdravnadzor.gov.ru/">https://roszdravnadzor.gov.ru/</a> (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: <a href="http://who.int/ru/">http://who.int/ru/</a>	Открытый доступ
Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: <a href="http://minobrnauki.gov.ru/">http://minobrnauki.gov.ru/</a> (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
Словари и энциклопедии на Академике. - URL: <a href="http://dic.academic.ru/">http://dic.academic.ru/</a>	Открытый доступ

## 11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

- **Учебная аптека РостГМУ** - учебная аудитория для проведения производственной практики, групповых консультаций, индивидуальных консультаций, текущего контроля промежуточной аттестации по практике (344022, город Ростов-на-Дону, переулок Нахичеванский, здание 38 строение 1). Помещение укомплектовано специализированной мебелью: столы - 8шт., стулья 26шт., аналитические столы - 2шт., стол подсобный, для вспомогательных работ - 2шт., стол титровальный, шкафы - 5шт., стол для стерильных ЛФ, шкаф вытяжной, сейф для ядовитых и сильнодействующих в-в, мойка. Технические средства обучения, необходимые для осуществления контроля качества и анализа ЛС: дистиллятор, центрифуга, спектрофотометр СФ-46, рН-метр 150 ми, фотоэлектроколориметр КФК-3-01, рефрактометр, мешалка магнитная с подогревом, эл. печь, вертушки аптечные настольные, биксы для стерилизации, весы ручные, наборы разновесов, наборы штангласов. Аудитория оборудована лабораторной посудой, необходимыми химическими реактивами, субстанциями, лекарственными препаратами, включенными в программу, комплектами нормативной документации.
- **АО «Ростовоблфармация»** (344010, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Тельмана, 55/104). Помещения организации, осуществляющей деятельность в сфере обращения ЛС включают: административные помещения, торговый зал, помещения для хранения, изготовления ЛС, дистилляционную, моечную. Помещения оборудованы: аптечной мебелью, специализированным оборудованием: аквадистилляторами - (8шт.), стерилизаторами паровыми (автоклав) – (7шт.), стерилизаторами воздушными (сухожаровой шкаф) – (15 шт.), фармацевтическими холодильниками - (9шт.), весами электронными - (1шт.), устройствами для контроля

растворов на механические включения - (бшт.), машинками для укупорки и закатки флаконов - (5шт.); расчетно-кассовыми модулями, необходимой орг. техникой. В аптеках организации представлены лекарственные средства и товары аптечного ассортимента, а также вся необходимая нормативная документация.

- **Аудитория № 605** - учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» (344022, город Ростов-на-Дону, переулок Нахичеванский, здание 29 строение 5. Подготовительный факультет (УЛК №2) 6 этаж). Помещение укомплектовано учебной мебелью (50 посадочных мест). Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: мультимедийный презентационный комплекс.