



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г

Рабочая программа практики	«Практика по контролю качества лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	д.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Е.Е. Кириченко	к.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. №219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. № 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики – производственная

Тип практики: практика по контролю качества лекарственных средств

Форма проведения практики – дискретно по периодам проведения практик.

2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление знаний, приобретённых в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами практики являются:

- организация функционирования контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций;
- организация и выполнение мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств;
- выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов;
- выполнение всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества;
- самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа;
- осуществление деятельности по декларированию качеств лекарственных средств;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов анализа в области фармации.
- ознакомление с приказами и инструкциями, которые регламентируют работу провизора по контролю качества лекарств (провизора-аналитика);
- ознакомление с организацией работы контрольно-аналитического стола: его оборудованием; связью с отделами аптеки; документацией, которую ведет провизор-аналитик;
- ознакомление с условиями хранения в аптеке лекарственных средств и лекарственного сырья, инструкциями и рекомендациями по их хранению;
- проведение анализа лекарственных средств, поступающих из материальной комнаты в ассистентскую; воды очищенной (воды для инъекций), концентратов; документирование результатов анализа.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения практики студент должен:
ПК-2 - Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и	В результате прохождения данной производственной практики обучающийся должен знать : <ul style="list-style-type: none">- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств;- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации);

<p>недоброкачественной продукции</p>	<p>возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств с целью выявления и изъятия пришедших в негодность лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств; - основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств; - химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, комплексонометрическом титровании с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств; <p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль с целью обнаружения пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств; - проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты для выявления недоброкачественных лекарственных средств; - определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании для выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств; - выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями для выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. <p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; - стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
<p>ПК-6 - Проведение различных видов внутриаптечного контроля</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для

<p>фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</p>	<p>проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; - принципиальные схемы приборов физико-химического анализа; - структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия; - особенности анализа отдельных лекарственных форм; <p>понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> - физико-химические константы лекарственных веществ; <p>способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - понятие валидации; валидационные методики качественного и количественного анализа. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; - использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты; - устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; - устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; - проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств; <p>- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.</p>
---	---

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика «Практика по контролю качества лекарственных средств» относится к Базовой части Блока 2 ОПОП специалитета.

Практика дает представление о будущей специальности 33.05.01 Фармация и фармацевтической деятельности. Требованиями к «входным» знаниям, умениям обучающегося, приобретенными в результате освоения предшествующих частей ООП и необходимыми при освоении данной практики являются:

- знание законов и законодательных актов о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;

- знание принципов фармацевтической этики и деонтологии;

- знание системы государственного контроля качества лекарственных средств;
- знание контрольно-разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств, знание организации контроля качества лекарственных средств в аптеках;
- знание методов анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи;
- знание видов внутриаптечного контроля, порядок проведения контроля лекарственных средств в аптеках;
- знание развития исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидации) методов и способов оценки качества.

Для освоения практики необходимыми являются знания по дисциплинам: фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармацевтическая технология, аналитическая химия, органическая химия, общая и неорганическая химия.

5. Объём практики составляет 4 зачетных единиц, 144 академических часов, в том числе 96 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 48 часов самостоятельной работы обучающихся.

6. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 9 семестре.

7. Содержание практики:

Вид учебной работы	Кол-во часов/дней
Общее знакомство с аптекой	9/1
Организация работы контрольно-аналитического стола: его оборудованием; связь с отделами аптеки; документация, которую ведет провизор-аналитик	9/1
Условия хранения в аптеке лекарственных средств и лекарственного сырья, инструкциями и рекомендациями по их хранению	9/1
Экспресс-анализ фармацевтических субстанций и их лекарственных форм экстенпорального приготовления	27/3
Знакомство с организацией работы Центра по сертификации и контролю качества лекарственных средств.	9/1
Общее знакомство с организацией системы контроля качества на фармацевтических предприятиях	18/2
Организация работы, методики проведения контроля качества фармацевтических субстанций и лекарственных средств в контрольно-аналитическом отделе фармацевтического предприятия	54/6
Оформление отчета по практике	9/1

8. Учебно-тематический план

Номера разделов практики	Наименование разделов практики	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов	Самостоятельная работа, часов	Всего часов

1	Работа в аптеке			
1.1	Работа за контрольно-аналитическим столом	24	12	36
1.2	Работа в отделе хранения	6	3	9
1.3	Работа в ассистентской	6	3	9
2	Работа в Центре сертификации и контроля качества лекарственных средств	6	3	9
3	Работа на фармацевтических предприятиях			
3.1.	Работа в отделе контрольно-аналитическом отделе	48	24	72
4	Оформление отчета	6	3	9
	ИТОГО:	96	48	144

9. Формы отчётности по практике

- Дневник практики,
- Отчет о практических навыках
- Характеристика отражающую уровень освоения профессиональных компетенций в период про хождения практики

10. Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

- организация функционирования контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций;
- организация и выполнение мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств;
- выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов;
- выполнение всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества;
- самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа;
- осуществление деятельности по декларированию качеств лекарственных средств;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов анализа в области фармации.
- ознакомление с приказами и инструкциями, которые регламентируют работу провизора по контролю качества лекарств (провизора-аналитика);
- ознакомление с организацией работы контрольно-аналитического стола: его оборудованием; связью с отделами аптеки; документацией, которую ведет провизор-аналитик;
- ознакомление с условиями хранения в аптеке лекарственных средств и лекарственного сырья, инструкциями и рекомендациями по их хранению;
- проведение анализа лекарственных средств, поступающих из материальной комнаты в ассистентскую; воды очищенной (воды для инъекций), концентратов; документирование результатов анализа.

Критерии оценки выполнения практических навыков четырехбалльная шкала.

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости студентами рабочих мест в отделениях медицинской организации и контроль правильности формирования

компетенций, а также возможность использования муляжей и фантомов. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующей практической манипуляции.

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

11.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а). Основная литература:

1. **Государственная фармакопея Российской Федерации. - XIV издание.** – [электронный ресурс]. Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

б). Дополнительная литература:

1. Методические указания к производственной практике «Контроль качества лекарственных средств» для студентов фармацевтического факультета / Г.Ю.Чекулаева, Н.А.Платонова. Рязань: РИО РязГМУ, 2015. 27 с.
2. Спектрометрия в ультрафиолетовой и инфракрасной области в анализе лекарственных средств / Н.А.Платонова. Рязань: РИО РязГМУ, 2010. 50 с.
3. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. 87 с.
4. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. изд. 3-е, перераб. и доп. Рязань: РИО РязГМУ, 2013. 62 с.
5. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
6. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424278.html>

12. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

1. Федеральная электронная медицинская библиотека. Режим доступа: <https://femb.ru/femb/>
2. Информационно-правовой портал Гарант.ру Режим доступа <https://www.garant.ru/>
3. Информационно-правовой портал Консультант-плюс. Режим доступа <http://www.consultant.ru/>

13. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

13.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение MicrosoftOffice.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

13.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
-------------------------------------	------------------

<p>ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollelib.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgm.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>

Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
---	-----------------

14. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике: «Практика по контролю качества лекарственных средств»

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
	Организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности	Оборудование, согласно договору о практической подготовке
1.	Кафедра биологической химии с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
2.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
3.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России