

МИНЗДРАВ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по УВР

_____ С.Н. Киселев

_____ 2025 г.

Производственная практика, практика по контролю качества лекарственных средств

Закреплена за кафедрой **Фармация и фармакология**

Учебный план **330501-5-2021.plx**
33.05.01 Фармация

Квалификация **провизор**

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **4 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 144
в том числе:
аудиторные занятия 48
самостоятельная работа 60
часов на контроль 36

Виды контроля в семестрах:
экзамены 10

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	10 (5.2)		Итого	
	уп	рп	уп	рп
Неделя				
Вид занятий	уп	рп	уп	рп
Практические	48	48	48	48
Итого ауд.	48	48	48	48
Контактная работа	48	48	48	48
Сам. работа	60	60	60	60
Часы на контроль	36	36	36	36
Итого	144	144	144	144

Программу составил(и):

канд. фарм. наук, доцент, Сим Галина Семеновна _____

Рецензент(ы):

канд. фарм. наук, доцент, Мамонтова Наталья Степановна; канд. фарм. наук, доцент, Мечикова Галина Ярославовна

Рабочая программа практики

Производственная практика, практика по контролю качества лекарственных средств

разработана в соответствии с:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация (приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 г. № 219)

составлена на основании учебного плана:

33.05.01 Фармация

утвержденного учёным советом вуза от 15.04.2025 протокол № 11.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Фармация и фармакология

Протокол от _____ 2025 г. № ____

Зав. кафедрой Слободенюк Е.В.

Председатель методического совета факультета

Протокол от _____ 2025 г. № ____

Актуализация РП для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета

__ _____ 2026 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2026-2027 учебном году на заседании кафедры

Фармация и фармакологияПротокол от _____ 2026 г. № __
Зав. кафедрой Слободенюк Е.В.

Актуализация РП для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета

__ _____ 2027 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2027-2028 учебном году на заседании кафедры

Фармация и фармакологияПротокол от _____ 2027 г. № __
Зав. кафедрой Слободенюк Е.В.

Актуализация РП для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета

__ _____ 2028 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2028-2029 учебном году на заседании кафедры

Фармация и фармакологияПротокол от _____ 2028 г. № __
Зав. кафедрой Слободенюк Е.В.

Актуализация РП для исполнения в очередном учебном году

Председатель методического совета факультета

__ _____ 2029 г.

Рабочая программа пересмотрена, обсуждена и одобрена для исполнения в 2029-2030 учебном году на заседании кафедры

Фармация и фармакологияПротокол от _____ 2029 г. № __
Зав. кафедрой Слободенюк Е.В.

1. ВИД ПРАКТИКИ, СПОСОБ (ПРИ НАЛИЧИИ) И ФОРМЫ ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ

Вид (тип) практики: Производственная

Способ проведения практики:

Форма проведения практики: нет

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ

- | | |
|-----|--|
| 2.1 | Закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений, для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, центров контроля качества. |
|-----|--|

3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП: Б2.В

3.1 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

- | | |
|--------|---|
| 3.1.1 | Фармакогнозия |
| 3.1.2 | Фармакология |
| 3.1.3 | Организация контроля качества лекарственных средств |
| 3.1.4 | Стандартизация лекарственного растительного сырья |
| 3.1.5 | Биологическая химия |
| 3.1.6 | Аналитическая химия |
| 3.1.7 | Органическая химия |
| 3.1.8 | Микробиология |
| 3.1.9 | Латинский язык |
| 3.1.10 | |
| 3.1.11 | Фармакогнозия |
| 3.1.12 | Фармакология |
| 3.1.13 | Организация контроля качества лекарственных средств |
| 3.1.14 | Стандартизация лекарственного растительного сырья |
| 3.1.15 | Аналитическая химия |
| 3.1.16 | Органическая химия |
| 3.1.17 | Микробиология |
| 3.1.18 | Латинский язык |

3.2 Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:

- | | |
|-------|---|
| 3.2.1 | Итоговый междисциплинарный экзамен по специальности |
| 3.2.2 | Фармацевтическая технология |
| 3.2.3 | Управление и экономика фармации |
| 3.2.4 | |
| 3.2.5 | |
| 3.2.6 | |

4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИКИ**ОПК-1: Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов**

ОПК-1.1: Применение биологических, физико-химических, химических, математических методов в профессиональной сфере

ПКО-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПКО-4.1: Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

ПКО-4.2: Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

ПКО-4.3: Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

ПКО-4.4: Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению

ПКО-6: Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

ПКО-6.1: Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

ПКО-6.2: Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями

ПКО-6.3: Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента

ПКО-6.4: Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону

ПКО-6.5: Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям

ПКО-6.6: Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм

ПКО-6.7: Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов

ПКО-6.8: Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов

ПКО-6.9: Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

ПКО-6.10: Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств

ПКО-6.11: Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература	Инте ракт.	Примечание
Раздел 1. Теоретическое обучение							
1.1	Знакомство с постановлениями правительства и МЗ по организации контроля качества. Роль декларирования и сертификации в защите рынка от контрафактной продукции. Обоснования выбора методик анализа и их валидация. Требования ОФС к анализу инъекционных ЛС, таблеток, гранул, сиропов, глазных капель, суспензий, эмульсий, мазей и суппозиториях. Изучение нормативно-правовых документов, инструкций, положений по изготовлению, контролю качества, санитарному режиму и хранению ЛС в условиях аптек. /Ср/	10	34		Л1.1Л3.1 Э1 Э2 Э3	0	
Раздел 2. Подготовительный раздел							
2.1	Знакомство со структурой, штатом, помещениями аптеки. Прохождение вводного инструктажа по ОТ и ТБ. Знакомство с организационно методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика /Ср/	10	10		Л1.1Л3.1 Э1 Э2 Э3	0	
Раздел 3. Производственный раздел							
3.1	Анализ воды очищенной и воды для инъекций, анализ дефектуры. /Пр/	10	10		Л1.1Л3.1 Э1 Э2 Э3	0	
3.2	Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеках по рецептам. глазные капли. Анализ инъекционных ЛФ. /Пр/	10	10		Л1.1Л3.1 Э1 Э2 Э3	0	
3.3	Жидкие ЛФ экстемпорального изготовления. /Пр/	10	10		Л1.1Л3.1 Э1 Э2 Э3	0	

3.4	Твердые ЛФ экстемпорального изготовления. /Пр/	10	10		Л1.1Л3.1 Э1 Э2 Э3	0	
3.5	Анализ растворов концентратов, жидких полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. /Пр/	10	8		Л1.1Л3.1 Э1 Э2 Э3	0	
Раздел 4. Итоговый раздел							
4.1	Подготовка отчетной документации по производственной практике. Сдача зачета /Ср/	10	16		Л1.1Л3.1 Э1 Э2 Э3	0	

6. ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРАКТИКЕ

7. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

7.1. Контрольные (экзаменационные) вопросы и задания

1. Фармацевтический анализ: виды.
2. Характеристика общих методов фармакопейного анализа.
3. Нормативная документация на ЛС: определение, характеристика, виды.
4. Приказы МЗ РФ по контролю качества ЛС в условиях аптеки.
5. Анализ воды очищенной и для инъекций.
6. Виды внутриаптечного контроля. Приказ №751н
7. Обязательные виды внутриаптечного контроля: характеристика..
8. Выборочные виды внутриаптечного контроля: характеристика.
9. Права и обязанности провизора-аналитика.
10. Хранение ЛС в аптеки.
11. Физико-химические методы анализа, используемые в экспресс-анализе.
12. Химические методы анализа, используемые в экспресс-анализе.

7.2. Темы письменных работ (рефераты, контрольные)

7.3. Фонд оценочных средств

Контрольные вопросы текущего и рубежного контролей - 50
Тестовые задания - 50
Ситуационные задачи - 30

7.4. Примеры оценочных средств (5 тестов, 2 задачи)

Тестовые задания:

1. Сложно-эфирной группе соответствует структура
 - 1 R-COON
 - 2 R-OH
 - 3 R-O-R1
 - 4 R-COO-R1
 - 5 R-COH
2. Альдегидной группе соответствуют химические свойства
 - 1 дегидрирующие
 - 2 восстановительные
 - 3 кислотные
 - 4 основные
 - 5 окислительные
3. Для определения 2-дезоксисахара в структуре сердечных гликозидов используется реакция:
 1. Либермана-Бурхарда
 2. Розенхейма
 3. Бальета
 4. Келлера-Киллиани
 5. Раймонда
4. Для определения енольных гидроксидов в структуре кислоты аскорбиновой используют реактив:
 1. аммиачный раствор нитрата серебра
 2. фосфорно-вольфрамовая кислота
 3. аммония оксалат
 4. 2,4-динитрохлорбензол
 5. салициловый альдегид
5. Фактор эквивалентности кокарбоксылазы в алкалиметрическом методе определения равен величине:
 1. 1
 2. ½
 3. 1/3
 4. ¼

5. 1/6

Ситуационные задачи:

1. Какой суммарный объем 0,1 н раствора HCl израсходуется на титрование навески 5 мл лекарственной формы состава:

Кофеина-бензоата натрия 4,0

Гексаметиленetetрамина 10,0

Воды очищенной до 100 мл

если навеску 1 мл переносят в мерную колбу емкостью 100 мл, а для титрования берут аликвоту 20 мл. Титрование ведется в присутствии эфира (Поясните для какой цели?). Содержание натрия бензоата в кофеине-бензоате натрия принять равным 60%.

М.м. = 144,1 (натрия бензоата)

М.м. гексаметиленetetрамина = 140,19

2. Рассчитать количественное содержание ингредиентов в лекарственной форме:

Натрия хлорида 5,2 г (Мч=58,44)

Кислоты хлороводородной разведенной 4,4 мл (Мч=36,46)

Воды для инъекций до 1000 мл,

если на титрование одной навески лекарственной формы равной 1 мл израсходовалось 1,1 мл 0,01н раствора натрия гидроксида и 1 мл 0,1н раствора серебра нитрата. Сделать заключение о качестве лекарственной формы по приказу МЗ РФ № 305. Содержание хлороводорода в разведенной кислоте хлороводородной = 8,3%, $\gamma = 1,039$.**8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ****8.1. Рекомендуемая литература****8.1.1. Основная литература**

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л1.1	Беликов В.Г	Фармацевтическая химия. Учебное пособие: 4-е изд., перераб. и доп.	МЕДпресс-информ, 2007	5

8.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л3.1	Гуськов В.Ф (ред.), Сим Г.С (ред.), Масюк И.М (ред.), Сигова В.И (ред.)	Контроль качества лекарственных средств. Методические указания для студентов заочного отделения фармацевтического факультета по производственной практике: 0	ГОУ ВПО ДВГМУ, 2009	5000

8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	ГФ 14
Э2	гф 14 2 том
Э3	гф 14 3 том

8.3.1 Перечень программного обеспечения

8.3.1.1	Операционная система Windows (537 лицензий), лицензии 40745181, 41710912, 42042490, 42095524, 42579648, 42579652, 42865595, 43187054, 43618927, 44260390, 44260392, 44291939, 44643777, 44834966, 44937940, 45026378, 45621576, 45869271, 46157047, 46289102, 46822960, 47357958, 47558099, 48609670, 48907948, 49340641, 49472543, 60222812, 60791826, 60948081, 61046678, 61887281, 62002931, 62354902, 62728014, 62818148
8.3.1.2	Программа Abbyy Fine Reader 8 сетевая версия (25 лицензий), идентификационный номер пользователя: 15806
8.3.1.3	Программное обеспечение Microsoft Office (537 лицензий), лицензии 40745181, 41710912, 42042490, 42095524, 42579648, 42579652, 42865595, 43187054, 43618927, 44260390, 44260392, 44291939, 44643777, 44834966, 44937940, 45026378, 45621576, 45869271, 46157047, 46289102, 46822960, 47357958, 47558099, 48609670, 48907948, 49340641, 49472543, 60222812, 60791826, 60948081, 61046678, 61887281, 62002931, 62354902, 62728014, 62818148

8.3.2 Перечень информационных справочных систем

8.3.2.1	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации
8.3.2.2	Электронная библиотека ДВГМУ
8.3.2.3	Консультант Плюс

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ

Аудитория	Назначение	Оснащение и ПО	Вид работ
УК-3-208	Практические занятия, лекции	Ноутбук (1), мультимедийный проектор (1), экран (1), стол аудиторный (12), стул (34), доска маркерная (1), стандарт, столов(12), телевизор(1), стульев(29).	КР