

06 п

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Кубанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации

Согласовано:

Декан фармацевтического факультета

Н.М. Бат Н.М. Бат

«30» мая 2024 года

Утверждаю:

Проректор по учебной работе

Т.В. Гайворонская Т.В. Гайворонская

«30» мая 2024 года

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

<b>По</b>	<b>«Практика по контролю качества лекарственных средств»</b> <small>(наименование учебной/производственной практики)</small>
<b>Для специальности</b>	<b>33.05.01 фармация</b> <small>(наименование и код специальности)</small>
<b>Факультет</b>	<b>Фармацевтический</b> <small>(наименование факультета)</small>
<b>Кафедра</b>	<b>Фармации</b> <small>(наименование кафедры)</small>

Курс V  
Семестр 9  
Форма обучения очная

Общая трудоемкость дисциплины – 6 зачетных единиц, всего 216 часов

Итоговый контроль – экзамен

Рабочая программа производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» по специальности 33.05.01 Фармация составлена на основании ФГОС ВО 3++ по направлению подготовки 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» «марта» 2018 г., № 219, Профессионального стандарта «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «09» «марта» 2016 г., № 91н и учебного плана специальности 33.05.01 Фармация.

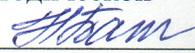
**Разработчики рабочей программы:**

Доцент кафедры, доцент, кандидат фармацевтических наук (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	Н.А. Давитавян (расшифровка)
Заведующий кафедрой фармации, доцент, кандидат фармацевтических наук (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	Е.Б. Никифорова (расшифровка)

**Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации**  
« 20 » мая 2024 г., протокол заседания № 11/1

Заведующий кафедрой фармации, доцент, кандидат фармацевтических наук (должность, ученое звание, степень)	 (подпись)	Е.Б. Никифорова (расшифровка)
---	---	-------------------------------------

Согласовано:

Председатель методической комиссии фармацевтического факультета  
 Н.М. Бат

Протокол № « 7 » от « 28 » мая 2024 года

## **1. Пояснительная записка**

Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» является обязательным видом учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку будущих провизоров.

### **1.1. Цели и задачи производственной практики**

**Целью** производственной практики по контролю качества лекарственных средств является закрепление и расширение знаний, умений и навыков, полученных студентами при изучении общей и специальной фармацевтической химии, необходимых в деятельности провизора-аналитика умений для решения конкретных задач практической деятельности в условиях аптечных организаций и центров контроля качества лекарственных средств.

**Задачи** производственной практики по контролю качества лекарственных средств:

- обеспечения качества лекарственных средств;
- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией работы и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика;
- контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптечных организаций и контрольно-аналитических лабораторий;
- проведение контроля качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления в условиях аптечных организаций;
- проведение контроля качества лекарственных средств промышленного производства в условиях контрольно-аналитических лабораторий;
- оформление соответствующей документации по результатам анализа лекарственных средств;
- знакомство с организацией охраны труда, техники безопасности, охраны окружающей среды.

Практическая подготовка студентов по производственной практике по контролю качества лекарственных средств осуществляется ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России на базах практики, в качестве которых могут выступать аптечные организации (аптека, контрольно-аналитическая лаборатория) при наличии у них лицензии на фармацевтическую деятельность, предусматривающей выполнение работ (оказание услуг), соответствующих направлению подготовки студентов по производственной практике по контролю качества лекарственных средств.

### **1.2. Область (области) профессиональной деятельности сфера (сферы) профессиональной деятельности выпускника:**

- 01 Образование и наука (в сфере научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента);
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств).

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

### 1.3. Тип (типы) задач и задачи профессиональной деятельности выпускников.

В рамках освоения программы специалитета выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- фармацевтический;
- экспертно-аналитический;
- организационно-управленческая;
- контрольно-разрешительный;
- производственный;
- научно-исследовательский.

### 1.4. Перечень основных задач и объектов профессиональной деятельности выпускников:

Область (области) профессиональной деятельности (по Реестру Минтруда)	Типы задач профессиональной деятельности	Задачи профессиональной деятельности	Объекты профессиональной деятельности (или области знания) (при необходимости)
02 Здравоохранение	Фармацевтический	Организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов	Лекарственные препараты для медицинского применения
02 Здравоохранение	Экспертно-аналитический	Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Лекарственные средства для медицинского применения и лекарственное растительное сырье
02 Здравоохранение	Экспертно-аналитический	Валидация (квалификация) фармацевтического производства	Производство лекарственных средств
02 Здравоохранение	Организационно-управленческий	Организация мониторинга процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	Производство лекарственных средств
07 Административно-управленческая и офисная деятельность	Организационно-управленческий	Организация мониторинга процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	Производство лекарственных средств
02 Здравоохранение	Контрольно-разрешительный	Обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном производстве	Лекарственные средства для медицинского применения

07 Административно-управленческая и офисная деятельность	Контрольно-разрешительный	Обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном производстве	Лекарственные средства для медицинского применения
02 Здравоохранение	Производственный	Мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства	Технологические процессы на фармацевтическом производстве
01 Образование и наука	Научно-исследовательский	Фармацевтическая разработка	Лекарственные средства для медицинского применения и вспомогательные вещества

**1.5. Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) «Практика по контролю качества лекарственных средств»**, сформулированные в компетентностном формате на основе ПООП ПС: универсальные и профессиональные.

- Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Категория универсальных компетенций	Код и наименование универсальных компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<b>ИД – 1.1. Знать</b> проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления <b>ИД - 1.2. Уметь</b> формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления <b>ИД - 1.3. Владеть</b> навыками формулирования на основе поставленной проблемы проектной задачи и способа ее решения через реализацию проектного управления

- Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Задача ПД	Объект или область знания (при необходимости)	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции	Основание (ПС, анализ опыта)
<b>Направленность (профиль), специализация _____ (при необходимости)</b>				
<b>Тип задач профессиональной деятельности <u>экспертно-аналитический</u></b>				
Мониторинг качества, эффективности и безопасности	Лекарственные средства для медицинского применения	<b>ПК-4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности	<b>ИД - 4.1. Знать</b> методы фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных	ПС 02.015. Провизор-аналитик 02.010 специалис

<p>лекарственных средств</p>		<p>и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>	<p>препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; методики приготовления реактивов и титрованных растворов; методы стандартизации титрованных растворов; порядок представления информации 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; порядок регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p><b>ИД - 4.2. Уметь</b> проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; стандартизировать приготовленные титрованные растворы; информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о</p>	<p>т по промышленной фармации в области исследований ЛС</p>
------------------------------	--	--	--	---

			<p>несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p><b>ИД - 4.3. Владеть</b> навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; навыками контроля за процессом приготовления реактивов и титрованных растворов; навыками стандартизации приготовленных титрованных растворов; навыками информирования 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; навыками регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных</p>	
--	--	--	---	--

			средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
<b>Тип задач профессиональной деятельности <u>научно-исследовательский</u></b>				
Доклинические и клинические исследования, проведение химико-токсикологических и судебно-химических исследований, фармацевтическая разработка	Лекарственные средства для медицинского применения Токсиканты в биологических объектах Вспомогательные вещества	ПК-16. Способен к анализу и публичному представлению научных данных	<b>ИД - 16.1. Знать</b> методы статистической обработки экспериментальных и аналитических данных;\$ критериальные характеристики, позволяющие формулировать выводы и делать обоснованное заключение по результатам исследования <b>ИД - 16.2. Уметь</b> выполнять статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных; формулировать выводы и делать обоснованное заключение по результатам исследования <b>ИД - 16.3. Владеть</b> навыками выполнения статистической обработки экспериментальных и аналитических данных; навыками формулирования выводов и делать обоснованное заключение по результатам исследования	ПС 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств ПС 02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики
Доклинические и клинические исследования, проведение химико-токсикологических и судебно-химических исследований, фармацевтическая разработка	Лекарственные средства для медицинского применения Токсиканты в биологических объектах Вспомогательные вещества	ПК-17. Способен участвовать в проведении научных исследований	<b>ИД - 17.1. Знать</b> нормативные документы, регламентирующие порядок фармацевтической разработки ЛС, производства ЛС и их обращения. Отечественные и зарубежные научные публикации в области научной фармации; цель исследования и пути ее достижения; методологию фармацевтической разработки, исследования и оценки качества ЛС <b>ИД - 17.2. Уметь</b> проводить сбор и изучение современной научной литературы; формулировать цели и задачи исследования; планировать и проводить эксперимент	ПС 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств ПС 02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагност

			<b>ИД - 17.3. Владеть</b> навыками сбора и изучения современной научной литературы; навыками планирования и проведения эксперимента	ики
--	--	--	---	-----

## **2. Место производственной практики в структуре ОПОП университета**

Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» относится к блоку Б2 Практики, в том числе Б2.0.06 (П) «Практика по контролю качества лекарственных средств».

### **2.1. Межпредметная интеграция с другими дисциплинами:**

Для прохождения производственной практики «Контроль качества» необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

#### **- Общая фармацевтическая химия**

**Знания:** основных нормативно-правовых документов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств. Государственных принципов и положений, регламентирующих качество лекарственных средств. Системы обеспечения качества лекарственных средств. Стабильности и сроков годности лекарственных средств. Общих подходов к анализу подлинности, чистоты и количественного определения лекарственных средств.

**Умения:** осуществлять контроль качества лекарственных средств промышленного производства и внутриаптечного изготовления. Использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ.

**Навыки:** владеть навыками изучения стабильности и определения сроков годности, а также проведения различных видов государственного контроля качества лекарственных средств; навыками разработки фармакопейных статей и определения параметров валидности аналитических процедур.

#### **- Методы фармакопейного анализа**

**Знания:** фармакопейных методов физического, химического, физико-химического, биологического анализа, их использование в контроле качества лекарственных средств.

**Умения:** использовать фармакопейные методы физического, химического, физико-химического, биологического анализа в контроле качества лекарственных средств и интерпретировать результаты исследований. Работать на соответствующем оборудовании.

**Навыки:** владения фармакопейными методами в контроле качества лекарственных средств, а также на этапе фармацевтической разработки.

#### **- Специальная фармацевтическая химия**

**Знания:** в области источников и способов получения лекарственных средств; физических, химических, физико-химических и фармакологических свойств во взаимосвязи со структурой; методы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

**Умения:** проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; 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 осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.

**Навыки:** фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; информирования 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; регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.

#### **- Общая фармацевтическая технология**

**Знания:** основные направления государственного нормирования производства лекарственных средств; номенклатура лекарственных форм; их состав, характеристику и требования к качеству, фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов; общую технологию твердых лекарственных форм, мягких лекарственных форм, жидких лекарственных форм, парентеральных лекарственных форм и др.; принципы биофармацевтической оценки лекарственных препаратов; способы получения воды очищенной.

**Умения:** проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния фармацевтических факторов; проводить расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для получения всех видов современных лекарственных форм.

**Навыки:** дозирования твердых, жидких лекарственных средств; получения воды очищенной и воды для инъекций; приготовления различных видов лекарственных форм в соответствии с установленными правилами, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса; упаковки и маркировки лекарственных препаратов.

#### **- Частная фармацевтическая технология**

**Знания:** основные направления государственного нормирования изготовления лекарственных препаратов; номенклатура экстемпоральных лекарственных форм и мелкосерийного производства, особенности состава, характеристику и требования к качеству; фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов; общую и частную технологию твердых, жидких, мягких лекарственных форм, лекарственных форм для применения в офтальмологии, детских и гериатрических лекарственных форм; способы получения воды очищенной; номенклатура вспомогательных веществ; виды фармацевтических несовместимостей и способы их преодоления.

**Умения:** подготавливать рабочее место, технологическое оборудование, лекарственные и вспомогательные вещества к изготовлению лекарственных препаратов; изготавливать лекарственные препараты в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса; упаковывать, маркировать и (или) оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску; проводить подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов..

**Навыки:** дозирования твердых, жидких лекарственных средств; получения воды очищенной; приготовления различных видов лекарственных форм в соответствии с установленными правилами, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса; изготовления лекарственных препаратов, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях.

#### **- Лекарственные средства из природного сырья**

**Знания:** основные направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов; номенклатуру лекарственных средств из природного сырья; их состав, характеристику и требования к качеству, фармацевтические факторы, влияющие на

терапевтическую эффективность лекарственных средств из природного сырья; основные принципы получения лекарственных препаратов с субстанциями из природного сырья.

**Умения:** определять оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата; выбирать оптимальную технологию получения и проводить контроль качества лекарственных препаратов, содержащего фармацевтические субстанции из природного сырья.

**Навыки:** оценки качества лекарственных средств из природного сырья в соответствии с установленными требованиями.

### «Фармакогнозия»

**Знания:** номенклатуры лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике и к использованию в промышленном производстве; нормативной документации, регламентирующей производство и качество лекарственного сырья в аптеках и на фармацевтических предприятиях; методы фармакогностического анализа цельного лекарственного сырья, анализ сборов; основных групп биологически активных веществ природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства; основных методов качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье; биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья; показателей качества сырья и методы их определения; основных путей и форм использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основных сведений о применении в медицине лекарственных средств растительного и животного происхождения; правил техники безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным сырьем.

**Умения:** использовать макроскопический и микроскопический анализы для определения подлинности лекарственного растительного сырья; распознавать примеси посторонних растений при сборе, приемке и анализе сырья, а также его определении в цельном, резаном виде; проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, лекарственное сырье на содержание биологически активных веществ и др.; проводить определение показателей качества лекарственного растительного сырья, методами, предусмотренными ГФ; проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно ГФ;

**Навыки:** безопасной работы в химической лаборатории и умениями обращаться с химической посудой и реактивами; фармакогностического анализа (навыки работы с лекарственным растительным сырьем, освоение макроскопического, микроскопического, фитохимического и товароведческого методов анализа для определения подлинности и доброкачественности сырья) для оценки качества лекарственного растительного сырья.

### «Управление и экономика фармации»

**Знания:** основных положений государственной системы контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств: порядок регистрации лекарственных средств, формы и виды государственного контроля качества лекарственных средств. Формы подтверждения соответствия лекарственных средств; правил отпуска реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечными организациями и организациями оптовой торговли; правил хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров, правила надлежащей практики хранения лекарственных средств; основ законодательства об охране труда, порядок специальной оценки условий труда на рабочих местах в фармацевтических организациях;

**Умения:** пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств; пользоваться нормативно-правовыми актами, регулирующими трудовые отношения в Российской Федерации; определять требования по условиям хранения отдельных групп лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; проводить мероприятия по контролю за соблюдением условий хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров; разрабатывать комплекс мероприятий направленных на формирование безопасных условий труда; проводить специальную оценку рабочих мест по условиям труда; проводить проверку товарной массы на наличие фальсификатов и браков, устанавливать последовательность действий в случае обнаружения фальсификатов, браков и контрафактной продукции согласно базе данных Росздравнадзора.

**Навыки:** навыками регистрации операций по лекарственным препаратам, подлежащим предметно-количественному учету, по движению товарно-материальных ценностей, учету поступления и реализации товаров; навыками разработки мероприятий в рамках надлежащей практики хранения лекарственных средств, проведения контрольных мероприятий по контролю условий хранения лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров; навыками документирования процедуры проверки товарных запасов на наличие фальсификатов и браков, изъятия забракованных и фальсифицированных препаратов и их последующего уничтожения; навыками документирования процедуры изъятия из обращения выявленных фальсификатов и браков, изъятия забракованных и фальсифицированных препаратов и их последующего возврата или уничтожения; навыками проведения всех видов инструктажа по технике безопасности, подготовки документов проведению по специальной оценке условий труда на рабочих местах в фармацевтических организациях; навыками внедрения инновационных методов и приемов в деятельность фармацевтических организаций; навыками проведения приемочного контроля по качеству и количеству ЛС и других товаров аптечного ассортимента, подготовки и оформления документов по результатам приемочного контроля.

### 3. Содержание производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»

#### 3.1. Объем производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на практическую подготовку и самостоятельную работу студентов

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестр № 9 часов
Практическая подготовка (всего), в том числе:		180	180
Практическая подготовка (ПП),		144	144
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе подготовка отчета (ПО)		66	66
Вид промежуточной аттестации	Зачтено (З)	-	-
	Экзамен (Э)	6	6
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	216	216
	ЗЕТ	6	6
	недели	4/4	4/4

#### 3.2. Содержание разделов (модулей) производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»

Разделы учебной практики и компетенции, которые должны быть освоены

при их изучении

п/№	№ компетенции	Наименование раздела производственной практики	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов, модульные единицы)
1	2	3	4
1.	УК-2, ПК-4	Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления.	Особенности контроля качества ЛС в условиях аптек. Нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Идентификация ингредиентов многокомпонентных смесей с близкими физическими и химическими свойствами. Обнаружение нескольких лекарственных веществ в одной пробе. Обнаружение лекарственных веществ возможно и с использованием их различий в окислительных или восстановительных свойствах. Количественное определение лекарственных веществ в смесях. Анализ смесей, содержащих вещества с различными кислотно-основными и окислительно-восстановительными свойствами. Обязанности провизора-аналитика в условиях аптеки.
2.	УК-2, ПК-4	Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления	Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.
3.	УК-2, ПК-4	Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.	Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.
4.	УК-2, ПК-4	Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления.	Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.
5.	УК-2, ПК-4	Анализ дефектуры	Анализ лекарственных средств. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.

6.	УК-2, ПК-4	Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в организации по контролю качества лекарственных средств.	Контрольно-разрешительная система. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Роль и место метрологии в стандартизации лек. средств. Валидация. Стандартные образцы. Государственная система контроля качества, контроль качества на фарм. Предприятиях. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиям международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств. Создание государственного реестра лекарственных средств. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и другие заболевания). Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
7.	УК-2, ПК-4, ПК-16, ПК-17	Анализ фармацевтических субстанций	Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности лекарственных средств неорганической и органической природы. Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.
8.	УК-2, ПК-4, ПК-16, ПК-17	Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства	Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности твердых дозированных твердых дозированных лекарственных средств неорганической и органической природы (таблетки, драже, капсулы). Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.
9.	УК-2, ПК-4, ПК-16, ПК-17	Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства	Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности жидких лекарственных средств неорганической и органической природы. Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных

			средств. Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств, сиропов, глазных капель промышленного производства.
10.	УК-2, ПК-4, ПК-16, ПК-17	Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства	Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности мягких лекарственных средств неорганической и органической природы (мази, суппозитории). Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.

### 3.3. Разделы производственной практики и план распределения времени практики

№ п/п	Вид (раздел, участок) практической подготовки	Кол-во дней
1.	Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления.	1
2.	Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления	4
3.	Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.	4
4.	Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления.	4
5.	Анализ дефектуры	1
6.	Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в организации по контролю качества лекарственных средств.	2
7.	Анализ фармацевтических субстанций.	2
8.	Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства.	2
9.	Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства.	2
10.	Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства.	1
11.	Отчет по практике – дневник. Итоговая аттестация - экзамен	1

### 3.4. Содержание разделов и количество часов практической подготовки

п/№	Содержание разделов практической подготовки	Объем по семестрам, часов
		№ 9
1	2	3
1.	Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Особенности контроля качества ЛС в условиях аптек. Нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Идентификация ингредиентов многокомпонентных смесей с близкими физическими и химическими свойствами. Обнаружение нескольких	6

	<p>лекарственных веществ в одной пробе. Обнаружение лекарственных веществ возможно и с использованием их различий в окислительных или восстановительных свойствах. Количественное определение лекарственных веществ в смесях. Анализ смесей, содержащих вещества с различными кислотно-основными и окислительно-восстановительными свойствами. Обязанности провизора-аналитика в условиях аптеки.</p>	
2.	<p><b>Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления</b> Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p>	24
3.	<p><b>Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.</b> Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p>	24
4.	<p><b>Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления.</b> Анализ лекарственных средств внутриаптечного производства. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p>	24
5.	<p><b>Анализ дефектуры</b> Анализ лекарственных средств. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p>	6
6.	<p><b>Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в организации по контролю качества лекарственных средств.</b> Контрольно-разрешительная система. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств. Роль и место метрологии в стандартизации лек. средств. Валидация. Стандартные образцы. Государственная система контроля качества, контроль качества на фарм. Предприятиях. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиям международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств. Создание государственного реестра лекарственных средств. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и</p>	12

	другие заболевания). Стабильность и сроки годности лекарственных средств.	
7.	<b>Анализ фармацевтических субстанций.</b> Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности лекарственных средств неорганической и органической природы. Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.	12
8.	<b>Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства</b> Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности твердых дозированных твердых дозированных лекарственных средств неорганической и органической природы (таблетки, капсулы, драже). Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.	12
9.	<b>Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства</b> Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности жидких лекарственных средств неорганической и органической природы. Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств. Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств, глазных капель, сиропов, суспензий промышленного производства.	12
10.	<b>Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства.</b> Фармакопейные методы определения подлинности и доброкачественности мягких лекарственных средств неорганической и органической природы (мази, суппозитории). Химические и физические и физико-химические методы количественного анализа лекарственных средств.	12
11.	<b>Итого часов в семестре</b>	144

#### 4. Самостоятельная работа студента (СРС)

##### 4.1. Виды СРС

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной практики	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	4	5
1	9	Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления.	Работа с нормативными документами, подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	6
2		Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	7

3	Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	7
4	Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления.	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	7
5	Анализ дефектуры	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	6
6	Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в организации по контролю качества лекарственных средств.	Работа с нормативными документами, подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	6
7	Анализ фармацевтических субстанций.	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	7
8	Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства.	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	7
9	Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства.	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	7
10	Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства.	Подготовка отчета (дневника), подготовка к промежуточной аттестации	6
<b>ИТОГО часов в семестре:</b>			<b>66</b>
Отчет по практике – дневник.			<b>6</b>
Итоговая аттестация - экзамен			

### 5. Указание форм отчетности по практике

Формой отчетности студентов о прохождении производственной практики по контролю качества лекарственных средств является дневник, отчет о прохождении практики и отзыв (характеристика) руководителя от аптечной организации. Структура дневника, правила его оформления и представления приведены в методических рекомендациях для студентов фармацевтического факультета по прохождению производственной практики «Контроль качества лекарственных средств».

Аттестация промежуточная по итогам производственной практики по контролю качества лекарственных средств проводится в два этапа:

- I этап – оценка соответствия установленным требованиям оформления дневника, отчета по практике.

- II этап – экзамен.

По итогам промежуточной аттестации выставляется оценка. Оценка по практике приравнивается к оценкам по теоретическому обучению и учитывается при подведении итогов общей успеваемости студентов.

#### 5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации для обучающихся по практике

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела практики	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	1	УК-2, ПК-4, ПК-16, ПК-17	По всем разделам производственной практики по контролю качества лекарственных средств Знакомство с аптекой, основными функциями и нормативными документами, регламентирующими контроль качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Анализ твердых лекарственных форм индивидуального изготовления Анализ жидких лекарственных форм индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. Анализ мягких лекарственных форм индивидуального изготовления. Анализ дефектуры Знакомство со структурой центра контроля качества ЛС (КАЛ), ее организацией, работой, основными функциями и документами, которые ведутся в организации по контролю качества лекарственных средств.	Тестирование	3	25

		Анализ фармацевтических субстанций.			
		Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства.			
		Анализ жидких лекарственных форм промышленного производства.			
		Анализ мягких лекарственных форм промышленного производства.			

### Примеры оценочных средств

Промежуточный контроль (ПК)	<p><u>Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи разрабатываются и утверждаются:</u></p> <p>А. Министерством здравоохранения Российской Федерации</p> <p>В. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения</p> <p>С. НЦ ЭСМП</p> <p><u>Методы стандартизации:</u></p> <p>А. Упорядочение объектов стандартизации</p> <p>В. Систематизация стандартизации</p> <p>С. Селекция и симплификация объектов стандартизации</p> <p>Д. Типизация объектов стандартизации</p> <p>Е. Оптимизация объектов стандартизации</p> <p><u>Валидация – это</u></p> <p>А. Документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости</p> <p>В. Это прием или совокупность приемов, с помощью которых достигаются цели стандартизации</p> <p>С. это не только вид деятельности, но и комплекс методов, необходимых для установления оптимального решения повторяющихся задач и узаконивания его в качестве норм и правил</p> <p><u>Реакцию Цинке на пиридиновый цикл дают лекарственные вещества :</u></p> <p>А. Пиридоксина гидрохлорид</p> <p>Б. Изониазид</p> <p>В. Пармидин</p> <p>Г. Эмоксипин</p> <p>Д. Кислота никотиновая</p>
-----------------------------	--

**6. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики:**

**6.1. Основная литература**

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Количество экземпляров (факт)	
				в библиотеке	на кафедре
1.	Фармацевтическая химия. В 2-х частях, 3-е изд., 4-е изд. Учебник	Беликов В.Г.	2003г., Пятигорск 2007г., Москва	6 204	3
2.	Фармацевтическая химия Учебное пособие	Арзамасцев А.П.	2004 г., М.: ГЭОТАР –М 2005 г., М.: ГЭОТАР –М	1 228	3
3.	Фармацевтическая химия Учебник	Т.В. Плетенева	М.: иг ГЭОТАР- Медиа, 2017	150	1
4.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии Учебник	Аксенова Э.Н. Андрианова О.П. Арзамасцев А.П.	2001г., М.: Медицина	143	2
5.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии Учебник	Аксенова Э.Н. Андрианова О.П. Арзамасцев А.П.	2004г., М.: Медицина	18	2

**6.2. Дополнительная литература**

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Количество экземпляров (факт)	
				в библиотеке	на кафедре
5.	Физические методы идентификации органических соединений. Учебник	Никитина Л.Е. Племенков В.В.	Казань, 2003г.	10	1
6	Процессы окисления и их использование в синтезе БАВ. Текст лекций	Коротченкова Н.В., Самаренко В.Я.	Л., 1991г.	30	1
7	Основные процессы химического синтеза БАВ. Учебник	Пасет Б.В.	М.: ГЭОТАР- МЕД, 2002г.	5	2

8.	Методы количественного хроматографического анализа лекарственных веществ. Пособие для фарм.	Зенкевич И.Г.	СПб.: СПХФА, 1999г.	12	1
9.	Руководство по решению практических задач фармацевтического анализа	Саушкина А.С.	Пятигорск:Изд-во ПятГФА, 1996г	1	1
10.	Фармацевтическая химия в вопросах и ответах Учебное пособие	Е. А. Краснов; Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева	М.: Литтерра, 2016	7	1
11.	Фармацевтическая химия Учебник	Г.В. Раменская	МЗ РФ ГБОУ ВПО 1-й МГМУ им. И.М. Сеченова. - М. : БИНОМ, 2015,2017	4	1
12.	Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе Учебное пособие	Халиуллин Ф. А.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017	6	-

### 6.3. Нормативные документы

1. Государственная фармакопея РФ XV издание издание [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>– Загл. с экрана. – (05.01.2024).
2. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"
3. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010г. № 756н « О внедрении изменений в Порядок разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети "Интернет" данных о Государственной фармакопеи».
3. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 «Правила надлежащей производственной практики».
4. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010г «Об обращении лекарственных средств».
5. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта,

а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

#### Интернет-ресурсы

1. <http://www.minzdravsoc.ru>

2. <http://www.roszdravnadzor.ru>

#### Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

№ п/п	Наименование издания	Автор (авторы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	Методические указания для прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств студентами фармацевтического факультета (учебно-методическая разработка)	Давитавян Н.А., Горьковенко К.В.	Краснодар: ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, 2023. – 53 с.	Электронная версия	Электронная версия

#### 7. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

При осуществлении производственной практики аптечные организации и центры контроля качества лекарственных средств используют оборудование: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ПК, мониторы. Полный комплект лицензионного программного обеспечения, в том числе:

Операционная система Microsoft Windows XP, Seven, Vista;

Пакет Microsoft Office (Word, Excel, Power Point);

Антивирусное ПО (Антивирус Касперского).

№ п/п	Ссылка на информационный источник	Наименование разработки в электронной форме	Доступность
1	<a href="http://www.scopus.com/">http://www.scopus.com/</a>	Библиографическая и реферативная база данных	Общедоступно
2	<a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>	Консультант студента. Электронная библиотека ВУЗа	Общедоступно
3	<a href="http://roszdravnadzor.ru/">http://roszdravnadzor.ru/</a>	Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	Общедоступно

## **8. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики**

При проведении производственной практики по контролю качества лекарственных средств используются помещения производственных аптек (кабинет провизора-аналитика, стол провизора-аналитика) и центров контроля качества лекарственных средств, оснащенные необходимым оборудованием, приборами, реактивами, индикаторами, титрованными растворами, обеспеченные документами в области контроля качества лекарственных средств и справочной литературой.

**ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ С ДРУГИМИ  
СМЕЖНЫМИ ДИСЦИПЛИНАМИ СПЕЦИАЛЬНОСТИ (НАПРАВЛЕНИЯ)**

**Межкафедральный протокол согласования**  
Рабочей программы по производственной практике  
«Контроль качества лекарственных средств»  
Кафедра **фармации**  
Специальность **33.05.01 Фармация**

<b>Дисциплина, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины</b>	<b>Кафедра</b>	<b>Вопросы согласования</b>	<b>Дата согласования, протокол №</b>
Общая фармацевтическая химия	фармации	Вопросы контроля качества лекарственных средств внутриаптечного изготовления, контрольно-разрешительная система, стандартизация, регистрация и подтверждение соответствия качества ЛС	Протокол от «__»__2024 г. №__
Методы фармакопейного анализа	фармации	Методы физического, химического, физико-химического и биологического анализа ЛС	Протокол от «__»__2024 г. №__
Специальная фармацевтическая химия	фармации	Вопросы контроля качества лекарственных средств промышленного производства	Протокол от «__»__2024 г. №__

Зав. кафедрой-разработчика,  
кандидат фармацевтических наук,  
доцент

Е.Б. Никифорова

Зав. кафедрой фармации,  
кандидат фармацевтических наук,  
доцент

Е.Б. Никифорова