

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

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

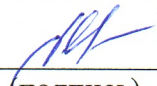
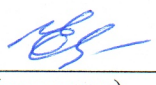
Курс V
Семестр 9
Форма обучения очная

Общая трудоемкость дисциплины – 6 зачетных единиц, всего 216 часов

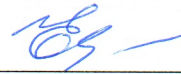
Итоговый контроль – экзамен

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.

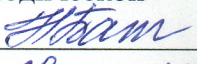
Разработчики рабочей программы:

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 Здоровоохранение	Фармацевтический	Организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов	Лекарственные препараты для медицинского применения
02 Здоровоохранение	Экспертно-аналитический	Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	Лекарственные средства для медицинского применения и лекарственное растительное сырье
02 Здоровоохранение	Экспертно-аналитический	Валидация (квалификация) фармацевтического производства	Производство лекарственных средств
02 Здоровоохранение	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 Здоровоохранение	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	ИД – 1.1. Знать проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления ИД - 1.2. Уметь формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления ИД - 1.3. Владеть 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)
Направленность (профиль), специализация _____ (при необходимости)				
Тип задач профессиональной деятельности <u>экспертно-аналитический</u>				
Мониторинг качества, эффективности и безопасности	Лекарственные средства для медицинского применения	ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности	ИД - 4.1. Знать 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>ИД - 4.2. Уметь 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>ИД - 4.3. Владеть 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	
Тип задач профессиональной деятельности <u>научно-исследовательский</u>				
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	ИД - 16.1. Знать методы статистической обработки экспериментальных и аналитических данных;\$ критерияльные характеристики, позволяющие формулировать выводы и делать обоснованное заключение по результатам исследования ИД - 16.2. Уметь выполнять статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных; формулировать выводы и делать обоснованное заключение по результатам исследования ИД - 16.3. Владеть 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	ИД - 17.1. Знать 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 ИД - 17.2. Уметь 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

			ИД - 17.3. Владеть 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>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.</p>	24
3.	<p>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.</p>	24
4.	<p>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.</p>	24
5.	<p>Анализ дефектуры Анализ лекарственных средств. Основные положения. Испытание на подлинность, доброкачественность и количественное определение. Анализ лекарственных форм титриметрическими и физико-химическими методами.</p>	6
6.	<p>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</p>	12

	другие заболевания). Стабильность и сроки годности лекарственных средств.	
7.	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.	12
8.	Анализ твердых дозированных лекарственных форм промышленного производства 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.	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, глазных капель, сиропов, суспензий промышленного производства.	12
10.	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.	12
11.	Итого часов в семестре	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
ИТОГО часов в семестре:			66
Отчет по практике – дневник.			6
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	http://www.scopus.com/	Библиографическая и реферативная база данных	Общедоступно
2	www.studmedlib.ru	Консультант студента. Электронная библиотека ВУЗа	Общедоступно
3	http://roszdravnadzor.ru/	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**

Дисциплина, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины	Кафедра	Вопросы согласования	Дата согласования, протокол №
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