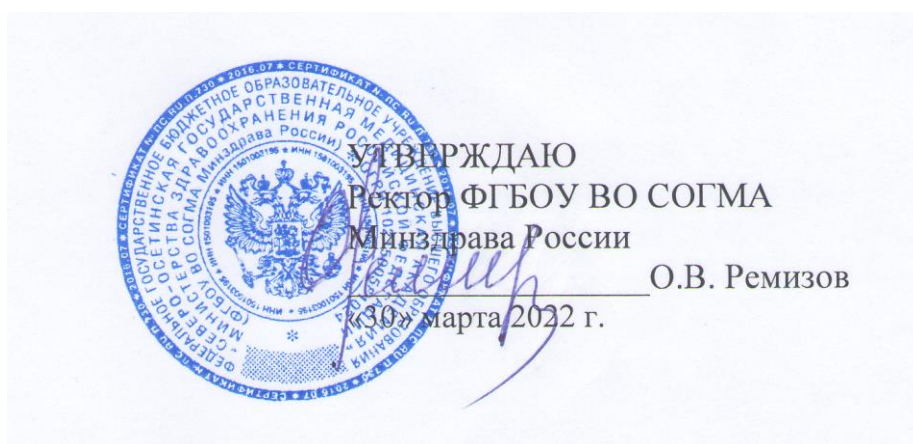


№ ФАРМ-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ »  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,  
утвержденной «30» марта 2022г.

Специальность \_\_\_\_\_ 33.05.01 Фармация (специалитет) \_\_\_\_\_  
Форма обучения \_\_\_\_\_ очная \_\_\_\_\_  
Срок освоения ОПОП ВО \_\_\_\_\_ 5 лет \_\_\_\_\_  
Кафедра \_\_\_\_\_ фармации \_\_\_\_\_

Владикавказ, 2022г.

При разработке программы практики в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,  
 ФАРМ - 18-01-19;  
 ФАРМ - 18-02-20;  
 ФАРМ - 18-03-21,  
 ФАРМ - 18-04-22,

утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Программа практики одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «15» марта 2022 г., протокол № 8.

Программа практики одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «22» марта 2022 г., протокол № 4.

Программа практики утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «30» марта 2022 г., протокол № 6.

**Разработчики:**

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент



Бидарова Ф.Н.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.



Кисиева М.Т.

**Рецензенты:**

Заведующая аптекой № 4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б

Заведующая кафедрой физики и химии ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, д.х.н. Калагова Р.В.

---

### Содержание программы практики

1. указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения;
2. перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места практики в структуре образовательной программы;
4. указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических или астрономических часах;
5. содержание практики;
6. указание форм отчетности по практике;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике;
8. перечень учебной литературы и ресурсов сети "Интернет", необходимых для проведения практики;
9. перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
10. описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

## 1. Указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств является составной частью ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.  
Тип производственной практики – практика по контролю качества лекарственных средств.

## 2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

№№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	Содержание практики (или ее раздела)	Индикаторы достижения	Результаты освоения		
					знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<p>Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Ознакомление с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>Анализ воды очищенной и воды для инъекций.</p> <p>Приготовление титрованных растворов и реактивов.</p> <p>Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.</p> <p>Анализ лекарственных веществ.</p> <p>Анализ экстемпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).</p> <p>Анализ готовых</p>	<p>ИДОПК-1-1 Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ИДОПК-1-2 Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> <p>ИДОПК-1-4 Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе лекарственных средств, а также исследований и экспертизы</p>	нормативную документацию, регламентируюшую контроль качества лекарственных средств	планировать оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией	навыками использования химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных препаратов и интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств

			<p>лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).</p> <p>Анализ лекарственных средств в микробиологической лаборатории с использованием современных методов анализа, (лал-тест, стерильность, микробиологическая чистота.).</p> <p>Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов на основе растительного сырья.</p>	<p>лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>			
2.	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<p>Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Ознакомление с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>Анализ воды очищенной и воды для инъекций.</p> <p>Приготовление титрованных растворов и реактивов.</p> <p>Анализ различных форм внутриаптечной заготовки</p>	<p>ИДПК-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p> <p>ИДПК-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p> <p>ИДПК-4-3 Стандартизирует</p>	<p>методы оценки качества лекарственных средств, вопросы контроля качества различных лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией</p>	<p>навыками проведения контроля качества лекарственных средств и интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств</p>

		<p>и концентратов.</p> <p>Анализ лекарственных веществ.</p> <p>Анализ экстенпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).</p> <p>Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).</p> <p>Анализ лекарственных средств в микробиологической лаборатории с использованием современных методов анализа, (лал-тест, стерильность, микробиологическая чистота.).</p> <p>Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов на основе растительного сырья.</p>	<p>приготовленные титрованные растворы ИДПК-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p>ИДПК-4-7 Проводит различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</p>			
--	--	--	---	--	--	--

### 3. Указание места практики в структуре образовательной программы

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств является практикой обязательной части Блока 2 «Практика» ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

### 4. Указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестр
				10 часов
1	2	3	4	5
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	4	144	144
2	Самостоятельная работа студента (СРС)	2	72	72
3	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-	-
		экзамен (Э)	экзамен	экзамен
4	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	216
		ЗЕТ	6	-

### 5. Содержание практики

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) практики	Контакт. работа	СРС	Всего часов
1	2	3	4	5	6
1.	10	Ознакомление с оборудованием, оснащением контрольно-аналитической лаборатории (стола)	8	5	13
2.		Ознакомление с приказами, методическими указаниями по контролю качества лекарственных средств.	14	5	19
3.		Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	14	5	19
4.		Приготовление титрованных растворов и реактивов.	14	5	19
5.		Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.	14	5	19
6.		Анализ лекарственных веществ.	14	5	19
7.		Анализ экстемпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).	14	5	19
8.		Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, ЛРС и др.).	14	5	19
9.		Анализ лекарственных средств в микробиологической лаборатории с использованием современных методов анализа	7	4	11
10.		Работа на рабочем месте провизора-аналитика или эксперта в отделе мониторинга качества лекарственных средств.	7	4	11
11.		УИРС - выполнить полный контроль качества ЛС по ФСП (индивидуальное задание каждому студенту).	8	8	16
12.		Защита курсовой работы.	8	8	16
13.		Экзамен по производственной практике.	8	8	16
<b>ИТОГО:</b>			<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>

### 6. Указание форм отчетности по практике

По итогам производственной практики по контролю качества лекарственных средств проводится экзамен.

Студенты на экзамен представляют следующие документы:

- «Дневник-отчет производственной практики»;
- «Отзыв-характеристика».

Экзамен по практике проводится в 2 этапа:

1 этап – тестирование;

2 этап – собеседование (или письменная работа).

**7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике**

№ п/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	ОПК-1 ПК-4	10	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	эталонные тестовых заданий, экзаменационные билеты

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

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Основная литература</b>						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. для вузов	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2005, 2008	15 27	-	«Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html</a>
3.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии	ред. А.П. Арзамасцева	М.: Медицина, 2001, 2004	13 16	2	-
<b>Дополнительная литература</b>						
4.	Методические рекомендации по фармацевтической химии для самостоятельной (внеаудиторной) работы студ. 3 курса (5-6 сем.) фармацевтического факультета	Бидарова Ф. Н., Хубаева Т. О., Кисиева М. Т.	Владикавказ : [б. и.], 2012.	20	-	-
5.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1- 4 экз. Вып. 2 – 1 экз.	Вып. 1- 2 экз. Вып. 2- 2 экз.	-
6.	Государственная		М.: Научный	-	1	-



	фармакопея РФ.- 12-е. издание.		центр экспертизы средств медицинского применения, 2008			
7.	Государственный реестр лекарственных средств		М.: Медицина, 2008	-	1,2 части	-
8.	Лекарственные средства	Машковский М.Д.	М.: Новая волна, 2005.	-	1	-
9.	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств	Раменская Г.В.	М.:ГЭОТАР-Медиа, 2018	10	-	-



*Лоп. В. Логмава*

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

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.femb.ru/>

Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.-

<http://www.aero.garant.ru/>

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

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
<b>Специальное оборудование</b>			
1.	Аквадистилятор, шт.	1	удовлетворительное
2.	Анализатор распадаемости, шт.	1	удовлетворительное
3.	Анализатор растворения, шт.	1	удовлетворительное
4.	Апликатор механический, шт.	1	удовлетворительное
5.	Колбонагреватель (на 250, 500 мл.), шт.	2	удовлетворительное
6.	Облучатель УФС – 254/365	1	удовлетворительное
7.	Поляриметр круговой, шт.	1	удовлетворительное
8.	Прибор истирания таблеток, шт.	1	удовлетворительное
9.	Прибор для определения механических включений, шт.	1	удовлетворительное
10.	Рефрактометр, шт.	1	удовлетворительное
11.	Спектрофотометр, шт.	1	удовлетворительное
12.	Магнитные мешалки, шт.	2	удовлетворительное
13.	Весо-измерительное оборудование, шт.	3	удовлетворительное
14.	Стерилизатор, шт.	1	удовлетворительное
15.	Тестер для определения твердости таблеток, шт.	1	удовлетворительное
16.	Термостат суховоздушный, шт.	1	удовлетворительное
17.	Фотометр КФК 3-КМ	1	удовлетворительное
18.	Фоториметр КБК-3	1	удовлетворительное
19.	рН-метр, шт.	1	удовлетворительное
20.	Прибор тонкослойной хроматографии с денситометром (полный комплект), шт.	1	удовлетворительное
21.	Центрифуга, шт.	1	удовлетворительное
22.	Шкаф сушильный, шт.	1	удовлетворительное
<b>Оргтехника</b>			
23.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

Также представлены образцы ЛП для проведения анализа, реактивы, индикаторы, расходные материалы и др.

**Образец оформления  
«Дневника-отчета производственной практики»**

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество студента, номер группы, факультет, полное название учреждения, где проходит практика (при наличии), адрес, фамилия и инициалы начальника учреждения, заместителя начальника учреждения, ставятся их подписи, даты начала и окончания практики. Титульная страница дневника заверяется круглой печатью учреждения.

*Образец титульной страницы*

**ДНЕВНИК-ОТЧЕТ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ  
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Ф.И.О. студента** \_\_\_\_\_

**Группа, факультет** \_\_\_\_\_

**База практики:** \_\_\_\_\_

**Адрес:** \_\_\_\_\_

**Руководитель практики** \_\_\_\_\_

Фамилия И.О.

(подпись)

**Начало практики** «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Окончание практики** «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА**

В первый день работы в испытательной лаборатории дается характеристика базе практики. Далее следует описание рабочего дня. Записи должны быть краткими, четкими, отражать весь объем выполненной работы с указанием количества выполненных манипуляций. Характер и объем работы определяется профилем выполняемых работ.

В дневнике, помимо ежедневной практической деятельности участие в конференциях и др. Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя.

**ОТЗЫВ-ХАРАКТЕРИСТИКА**

Студент(ка) \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_ группы \_\_\_\_\_ факультета,

проходил(ла) \_\_\_\_\_ практику

с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. по «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. на базе

\_\_\_\_\_ (название учреждения)

**Общая характеристика прохождения практики:**

\_\_\_\_\_

**Уровень теоретической подготовки студента(ки):**

\_\_\_\_\_

**Уровень практической подготовки студента(ки):**

\_\_\_\_\_

**Рекомендации и замечания:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Подпись руководителя практики** \_\_\_\_\_

(подпись)