

№ ФАРМ-16

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



**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**  
по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, в том числе  
научно-исследовательская работа  
**«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,  
утвержденной 31.08.2020 г

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

**Владикавказ, 2020г.**

При разработке программы практики в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «11» августа 2016 г. № 1037.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,  
ФАРМ - 16-01-16;  
ФАРМ - 16-02-17,  
ФАРМ - 16-03-18,  
утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России  
«31» августа 2020 г., протокол № 1.

Программа практики одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «27» августа 2020 г., протокол № 15.

Программа практики одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «28» августа 2020г., протокол № 1.

Программа практики утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «31» августа 2020г., протокол № 1.

#### **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 получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, в том числе научно-исследовательская работа «Контроль качества лекарственных средств» является составной частью ОПОП ВО в подготовке высококвалифицированных провизоров по специальности «Фармация».

Способ проведения производственной практики – стационарная, выездная.

Тип производственной практики – получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, в том числе научно-исследовательская работа.

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

№ № п/п	Номер/ индекс компете нции	Содержание практики (или ее раздела)	Результаты освоения		
			знать	уметь	владеть
1	2	3	5	6	7
1.	ПК-1	Ознакомление с оборудованием, оснащением контрольно-аналитической лаборатории (стола) Ознакомление с приказами, методическими указаниями по контролю качества лекарственных средств.	нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций	планировать оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств
2.	ПК-2	Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Приготовление титрованных растворов и реактивов. Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов. Анализ лекарственных веществ.	общие методы оценки качества лекарственных средств, нормативную документацию, регламентирующую экспертизу при государственной регистрации лекарственных препаратов	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией в рамках экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств в рамках экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов
3.	ПК-8	Анализ экстемпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.). Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).	вопросы выявления недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств	проводить оценку качества лекарственных средств	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств для выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных
4.	ПК-10	Анализ лекарственных средств в микробиологической	общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность	проводить установление подлинности лекарственных веществ;	навыками использования химических, биологических, инструменталь

		<p>лаборатории с использованием современных методов анализа</p> <p>Работа на рабочем месте провизора-аналитика или эксперта в отделе мониторинга качества лекарственных средств.</p>	<p>использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств</p>	<p>определять общие показатели качества лекарственных веществ;</p> <p>использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;</p> <p>устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;</p> <p>устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;</p> <p>проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами</p>	<p>ных методов анализа для идентификации и определения лекарственных веществ</p>
5.	ПК-11		<p>общие методы оценки качества лекарственных средств, нормативную документацию, регламентирующую экспертизу при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией в рамках экспертиз при государственной регистрации лекарственных</p>	<p>навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств в рамках экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>

				препаратов	
6.	ПК-12		нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных препаратов в условиях фармацевтических организаций	планировать анализ лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией	навыками использования методов анализа и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества
7.	ПК-18		вопросы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	применять знания об организации деятельности фармацевтических организаций по внедрению требований международных и национальных стандартов в области качества	навыками проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
8.	ПК-19		нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств	оформлять соответствующую документацию	нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач

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

Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, в том числе научно-исследовательская работа «Контроль качества лекарственных средств» относится к базовой части Блока 2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)» 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 недель/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	216
		ЗЕТ	6	-	-

### 5. Содержание практики

№ № п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) практики	Контакт т. работа	СРС	Всего часов
1	2	3	4	5	6
1.	10	Ознакомление с оборудованием, оснащением контрольно-аналитической лаборатории (стола)	8	3	11
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, настоек, растительного сырья и др.).	14	5	19
9.		Анализ лекарственных средств в микробиологической лаборатории с использованием современных методов анализа	7	3	10
10.		Работа на рабочем месте провизора-аналитика или эксперта в отделе мониторинга качества лекарственных средств.	7	3	10
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	12	20
<b>ИТОГО:</b>			<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>

В рамках практической (в течение всей практики) и самостоятельной работ по практике студенты выполняют выпускную квалификационную работу по утвержденной теме.

### 6. Указание форм отчетности по практике

По итогам производственной практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, в том числе научно-исследовательской работе «Контроль 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.	ПК-1 ПК-2 ПК-8 ПК-10 ПК-11 ПК-12 ПК-18 ПК-19	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	Эталоны 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 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.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1- 4 экз. Вып. 2 – 1 экз.	Вып. 1- 2 экз. Вып. 2- 2 экз.	-
5.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008	-	1	-
6.	Государственный реестр лекарственных средств		М.: Медицина, 2008	-	1,2 части	
7.	Лекарственные средства	Машковский М.Д.	М.: Новая волна, 2005.	-	1	-

СОГЛАСОВАНО  
Зав. библиотекой

*Лоп. В. Логтава*



**9. 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/](http://www.femb.ru/)  
 Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.-  
<http://www.aero.garant.ru/>

**10. 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 получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, в том числе  
научно-исследовательская работа  
«КОНТРОЛЬ 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)