

Электронная цифровая подпись



Утверждено 25 мая 2023 г.  
протокол № 5

председатель Ученого Совета Прохоренко И.О.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ,  
практика по контролю качества лекарственных средств**

**Блок 2**

**Обязательная часть**

**Производственная практика**

Специальность 33.05.01 Фармация

(уровень специалитета)

Направленность: Фармация

для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического) образования,  
высшего образования

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: очная

**Срок обучения: 5 лет**

Год поступления 2023

При разработке рабочей программы производственной практики в основу положены:  
ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденный  
Министерством образования и науки РФ 27 марта 2018 г.

Изменения в Рабочую программу производственной практики одобрены на заседании  
кафедры фармации от «28» января 2021 г. Протокол №1

**Заведующий кафедрой:**

Д.м.н., профессор

(Русакова Н.В.)

**Разработчики:**

Д.м.н., профессор \_\_\_\_\_

Русакова Н.В.

(занимаемая должность)

(подпись)

**Рецензенты:**

зав. кафедрой стоматологии

Медицинского университета «Реавиз»

д.м.н., профессор Шумский А.В.

директор ООО «Медикал сервис Компании Восток»

к.м.н. Спектор А.В.

**ВИД ПРАКТИКИ - ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА**  
**СПОСОБ ПРОВЕДЕНИЯ – СТАЦИОНАРНАЯ**  
**ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ – ДИСКРЕТНАЯ**

**Цели практики:** формирование практического навыка по контролю качества лекарственных средств

**Задачи практики:**

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте
- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации; знакомство с вопросами контроля качества, сертификации, хранения и отпуска лекарственных средств населению
- ознакомление с методиками осуществления химико-токсикологического анализа с учетом биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; документирование лабораторных и экспертных исследований, оформление результатов исследований.

**1.ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

<b>Код компетенции/ индикатора</b>	<b>Содержание компетенции</b>
<b>ОПК-1</b>	<b>Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</b>
Знать	Основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Уметь	Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.
<b>ОПК-1.1</b>	<b>Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>
Знать	Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Уметь	Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
Владеть	Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
<b>ОПК-1.2</b>	<b>Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</b>
Знать	Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Уметь	Применять основные физико-химические и химические методы анализа

	для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
<b>ОПК-1.3</b>	<b>Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</b>
Знать	Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Уметь	Применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.
<b>ОПК-1.4</b>	<b>Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</b>
Знать	Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Уметь	Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
Владеть	Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.
<b>Перечень планируемых результатов обучения по практике</b>	<b>Использование основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.</b> <b>Отрабатываемые манипуляции/действия:</b> Знакомство с рабочим местом провизора-аналитика, его основными функциями и документами, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств. Требования ГФ XIV к различным ЛФ. Приемочный контроль лекарственных субстанций, лекарственного растительного и животного сырья, реактивов, титрованных растворов в производственных аптеках и контрольно-аналитических лабораториях. Проведение количественного определения титриметрическим, рефрактометрическим, спектрофотометрическим методом. Определение концентрации спирта. Проведение необходимых расчетов, в т. ч. рассчитывать теоретический объем титранта при заданной навеске; содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа.
<b>ПК-4</b>	<b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>
Знать	Государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ), физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; правила проведения контроля качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптечные организации).
Уметь	Устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими

	методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья.
Владеть	Навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств.
<b>ПК-4.1</b>	<b>Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</b>
Знать	Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.
Уметь	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.
Владеть	Способностью к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.
<b>ПК-4.2</b>	<b>Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</b>
Знать	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях и их расход.
Уметь	Формировать и оформлять заявки на реактивы.
Владеть	Приемкой и учетом расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.
<b>ПК-4.3</b>	<b>Стандартизует приготовленные титрованные растворы</b>
Знать	Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств.
Уметь	Вести учет расхода реактивов.
Владеть	Навыками размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения.
<b>ПК-4.4</b>	<b>Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов</b>
Знать	Нормативные и правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и виды внутриаптечного контроля.
Уметь	Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями.
Владеть	Навыками проведения приёмочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента.
<b>ПК-4.5</b>	<b>Информирует 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</b>
Знать	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.
Уметь	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям

	лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.
Владеть	Способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
<b>ПК-4.6</b>	<b>Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</b>
Знать	Методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.
Уметь	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.
Владеть	Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями. Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.
<b>Перечень планируемых результатов обучения по практике</b>	<p><b>Освоение трудовой функции:</b> проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.</p> <p><b>Отрабатываемые манипуляции/действия:</b>  Приготовление реактивов, эталонных, титрованных и рабочих растворов, проведение их контроля качества в соответствии со сроками годности. Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. Анализ лекарственных веществ в субстанции.  Анализ воды очищенной (воды для инъекций). Анализ лекарств в аптеке по рецептам – глазные капли. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ. Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ инъекционных лекарственных форм. Анализ лекарств в аптеке по рецептам – жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. Анализ лекарств в аптеке по рецептам – твердых лекарственных формы (порошки). Анализ лекарств в аптеке по рецептам – мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории). Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ дефектуры. Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм с ЛРС (настойки, экстракты). Анализ готовых жидких, мягких и твердых дозированных ЛФ.</p>
<b>ПК-5</b>	<b>Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования</b>
Знать	Основные направления развития химико-токсикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркологических диспансеров, классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физикохимические характеристики.
Уметь	Проводить химико-токсикологического анализа и интерпретировать результаты анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять заключение эксперта.
Владеть	Основными принципами документирования химико-токсикологических исследований.
<b>ПК-5.1</b>	<b>Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа</b>

Знать	Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; стандартные операционные процедуры (СОП) по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
Уметь	Проводить преаналитический этап клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала, внутрилабораторный и внешний контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе.
Владеть	Навыками организации и проведения контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований, и постаналитическом этапе.
<b>ПК-5.2</b>	<b>Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией</b>
Знать	Основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия.
Уметь	Интерпретировать результаты преаналитического и внутрилабораторного этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, результаты внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
Владеть	Навыками обработки результатов преаналитического и внутрилабораторного этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, результатов внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
<b>ПК-5.3</b>	<b>Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки</b>
Знать	Принципы обеспечения качества аналитической диагностики и судебной экспертизы; основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия.
Уметь	Оценивать качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретировать результаты оценки.
Владеть	Навыками СОП по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.
<b>ПК-5.4</b>	<b>Составляет отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях</b>
Знать	Классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.
Уметь	Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.
Владеть	Техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа лекарственного растительного сырья.
<b>Перечень планируемых результатов обучения по практике</b>	<b>Освоение трудовой функции:</b> проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций, выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности. <b>Отрабатываемые манипуляции/действия:</b>

	Контроль качества различных ЛФ, содержащих наркотические, психотропные и ядовитые вещества.
<b>ПК-11</b>	<b>Способен к применению современных методов анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ</b>
Знать	Современные методы анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ.
Уметь	Применять знания современных методов анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ для контроля качества ЛВ.
Владеть	Способностью к применению знаний современных методов анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ для контроля качества ЛВ.
<b>ПК-11.1</b>	<b>Применяет основные биологические методы анализа для исследования и экспертизы лекарственного растительного сырья</b>
Знать	Основные биологические методы анализа для исследования и экспертизы лекарственного растительного сырья.
Уметь	Применять знания основных биологических методов анализа для исследования и экспертизы лекарственного растительного сырья.
Владеть	Способностью к применению знаний основных биологических методов анализа для исследования и экспертизы лекарственного растительного сырья.
<b>ПК-11.2</b>	<b>Применяет основные физико-химические и химические методы синтеза лекарственных веществ</b>
Знать	Основные физико-химические и химические методы синтеза лекарственных веществ.
Уметь	Применять знания основных физико-химических и химических методов синтеза лекарственных веществ для контроля качества.
Владеть	Способностью к применению знаний основных физико-химических и химических методов синтеза лекарственных веществ для контроля качества.
<b>Перечень планируемых результатов обучения по практике</b>	<b>Освоение трудовой функции:</b> проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций. <b>Отрабатываемые манипуляции/действия:</b> Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм с ЛРС (настойки, экстракты).
<b>ПК-13</b>	<b>Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа</b>
Знать	Способы проведения исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.
Уметь	Проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.
Владеть	Способностью проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа.
<b>ПК-13.1</b>	<b>Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа</b>
Знать	Новые скрининговые методики анализа современных токсикологически значимых соединений.
Уметь	Участвовать в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа.
Владеть	Способностью применять новые методики для целей химико-токсикологического анализа и интерпретировать полученные результаты.
<b>Перечень планируемых результатов обучения по практике</b>	<b>Освоение трудовой функции:</b> выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности <b>Отрабатываемые манипуляции/действия:</b> Контроль качества различных ЛФ, содержащих наркотические, психотропные и ядовитые вещества. Выполнение отдельных биохимических испытаний в условиях аптеки.



## **2. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОПОП**

### **Практика относится к Блоку 2. Практика**

Основные знания, необходимые для изучения практики формируются в процессе **предшествующего** обучения дисциплинам:

#### **Блок 1. Дисциплины (модули):**

Латинский язык

Биология

Общая и неорганическая химия

Ботаника

Современные методы микроскопии и химического анализа лекарственного растительного сырья

История фармации

Математика

История

Экономическая теория

Физика

Физиология с основами анатомии

Микробиология

Философия

Биоэтика

Психология и педагогика

Правоведение

Иностранный язык

Информатика

Физическая и коллоидная химия

Аналитическая химия

Органическая химия

Патология

Биологическая химия

Первая доврачебная помощь

Безопасность жизнедеятельности

Общая гигиена

Основы экологии и охраны природы

Фармакология

Биотехнология

Фармакогнозия

Фармацевтическая химия

Токсикологическая химия

Медицинское и фармацевтическое товароведение

Клиническая фармакология

Фармацевтическая технология

Управление и экономика фармации

Современные методы органического синтеза лекарственных веществ

Роль и место фитотерапии в современной медицине

Клетка как источник БАВ, используемых в конструировании новых лекарственных препаратов

Экономика фармацевтического рынка

Биологически-активные и минеральные вещества в организме человека/

Психология общения (адаптационный модуль)

Физическая культура и спорт

Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств

Мерчандайзинг в аптечных учреждениях/ Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии

Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных

добавок/Получение биологически активных веществ для конструирования новых медицинских

препаратов в современной биотехнологии

Фармацевтическая информатика / Валеология (адаптационный модуль)

#### **Блок 2. Практика:**

Учебная практика, фармацевтическая пропедевтическая практика

Учебная практика, полевая практика по ботанике

Учебная практика, практика по оказанию первой помощи  
 Учебная практика, практика по фармакогнозии  
 Учебная практика, практика по общей фармацевтической технологии  
 Производственная практика, практика по фармацевтической технологии  
 Производственная практика, практика по фармацевтическому консультированию и информированию

**Производственная практика, практика по контролю качества лекарственных средств проводится на 5 курсе в 10 семестре**

**Последующее обучение в рамках Блока 1. Дисциплины (модули):**

Прикладная физическая культура и спорт/ Игровые виды спорта в физической культуре

**Последующее обучение в рамках Блока 2. Практика:**

Производственная практика, практика по управлению и экономике фармацевтических организаций

### **3. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ (МОДУЛЯ) В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ/ АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСАХ ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ**

<b>Производственная практика, практика по контролю качества лекарственных средств</b>	<b>Всего часов/ зачетных единиц</b>	<b>10 семестр</b>
<b>Общая трудоемкость</b>	<b>144/4</b>	<b>144/4</b>
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем:</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
Организационный этап	2	2
Производственный этап	2	2
Промежуточная аттестация (зачет с оценкой)	2	2
<b>Иные формы работы: работа в качестве практикантов на рабочих местах в профильных организациях</b>	<b>138</b>	<b>138</b>

### **4. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ**

#### **4.1 Производственная практика, практика по контролю качества лекарственных средств по этапам**

<b>Наименование этапа</b>	<b>Содержание этапа</b>
Организационный этап	Составление плана прохождения практики, знакомство с руководителями подразделений фармпредприятия. Ознакомление с техникой безопасности: вводный инструктаж по технике безопасности, первичный инструктаж на рабочем месте, инструктаж по противопожарной безопасности.
Производственный этап	Знакомство с аналитическим кабинетом, его основными функциями и НД, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств. Требования ГФ XIV к различным ЛФ. Приемочный контроль лекарственных субстанций, лекарственного растительного и животного сырья, реактивов, титрованных растворов в производственных аптеках и контрольно-аналитических лабораториях. Анализ лекарственных веществ в субстанции. Проведение количественного определения титриметрическим, рефрактометрическим, спектрофотометрическим методом. Определение концентрации спирта. Проведение необходимых расчетов, в т. ч. рассчитывать теоретический объем титранта при заданной навеске; содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа. Приготовление реактивов, эталонных, титрованных и рабочих растворов, проведение их контроля качества в соответствии со сроками годности. Анализ воды очищенной. Анализ лекарств в аптеке по рецептам – глазные капли. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом

	изотонирующих веществ.
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ инъекционных лекарственных форм.
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ дефектуры.
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам – жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам – твердых лекарственных форм. Анализ твердых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже).
	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории).
	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. Анализ лекарственных веществ в субстанции.
	Определение концентрации спирта (спиртометром, рефрактометрия, с помощью таблиц).
	Анализ готовых жидких, мягких и твердых дозированных лекарственных форм.
	Проведение приемочного контроля ЛРС и субстанций, качественный и количественный анализ ЛРС и субстанций.
	Контроль качества различных ЛФ, содержащих наркотические, психотропные и ядовитые вещества. Выполнение отдельных биохимических испытаний в условиях аптеки.

**На протяжении всех этапов прохождения практики осуществляется:**

Текущий контроль	Ежедневный контроль со стороны руководителя практики за ходом освоения заявленных компетенций
Оформление дневника практики	Осуществляется ежедневно, после завершения работы, обработки и анализа полученной информации.
Подготовка отчета по практике	Систематизация освоенных манипуляций, ознакомление с документацией, и правилами ее оформления, знакомство с приказами по стандарту выполняемых услуг, выполнению санитарно-эпидемиологического режима, техники профессиональной безопасности.

**В последний день прохождения практики осуществляется промежуточная аттестация зачет с оценкой**

#### 4.2. Перечень практических навыков, в рамках осваиваемых компетенций при прохождении практики.

Осваиваемые компетенции	Формулировка компетенции	Манипуляции/ трудовые функции, необходимые для освоения компетенция	Манипуляция/действия
<b>ОПК-1</b>	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Использование основных биологических, физико-химических, химических, математических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления	1.Знакомство с рабочим местом провизора-аналитика, его основными функциями и НД, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств. 2.Приемочный контроль лекарственных субстанций, лекарственного растительного и животного сырья, реактивов, титрованных растворов в производственных аптеках и контрольно-аналитических лабораториях. Анализ
<b>ОПК-1.1</b>	Применяет основные биологические методы	средств, изготовления	

	анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	лекарственных препаратов	лекарственных веществ в субстанции. 3.Проведение количественного определения титриметрическим, рефрактометрическим, спектрофотометрическим методом. Определение концентрации спирта. Проведение необходимых расчетов, в т. ч. рассчитывать теоретический объем титранта при заданной навеске; содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа.
<b>ОПК-1.2</b>	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов		
<b>ПК-4</b>	<b>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</b>	Освоение трудовой функции: проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций. Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	4.Приготовление реактивов, эталонных, титрованных и рабочих растворов, проводить их контроль качества в соответствии со сроками годности. 5.Анализ воды очищенной (воды для инъекций). 6.Анализ лекарств в аптеке по рецептам – глазные капли. 7.Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ инъекционных лекарственных форм. 8. Анализ лекарств в аптеке по рецептам – жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений. 9. Анализ лекарств в аптеке по рецептам – твердых лекарственных формы (порошки). 10. Анализ лекарств в аптеке по рецептам – мягкие лекарственные формы. 11. Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. 12. Анализ дефектуры. 13.Анализ готовых жидких, мягких и твердых дозированных ЛФ.
<b>ПК-4.1</b>	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества		
<b>ПК-4.2</b>	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов		
<b>ПК-4.3</b>	Стандартизует приготовленные титрованные растворы		
<b>ПК-4.4</b>	Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов		
<b>ПК-4.5</b>	Информирует 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		
<b>ПК-4.6</b>	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов		
<b>ПК -5</b>	<b>Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования</b>	<b>Освоение трудовой функции:</b> выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Контроль качества различных ЛФ, содержащих наркотические, психотропные и ядовитые вещества.
<b>ПК-5.1</b>	Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа		
<b>ПК-5.2</b>	Интерпретирует результаты судебно-химической и химикотоксикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией		
<b>ПК-5.3</b>	Оценивает качество клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретирует результаты оценки		
<b>ПК-5.4</b>	Составляет отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях		
<b>ПК-11</b>	<b>Способен к применению современных методов анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ</b>	Освоение трудовой функции: проведение внутриаптечного	Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм с ЛРС (настойки, экстракты).

<b>ПК-11.1</b>	Применяет основные биологические методы анализа для исследования и экспертизы лекарственного растительного сырья	контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	
<b>ПК-11.2</b>	Применяет основные физико-химические и химические методы синтеза лекарственных веществ.		
<b>ПК-13</b>	<b>Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа</b>	Освоение трудовой функции: выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Контроль качества различных ЛФ, содержащих наркотические, психотропные и ядовитые вещества. Выполнение отдельных биохимических испытаний в условиях аптеки.
<b>ПК-13.1</b>	Участвует в применении новых методик для целей химико-токсикологического анализа		

## **5 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ПРАКТИКЕ ПРЕДСТАВЛЕННЫ В «ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ»**

**5.1. Типовые контрольные задания/иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.**

**5.2. Индивидуальное задание на производственную практику (Приложение 1)**

**5.3 Текущий контроль** – осуществляется руководителем от профильной организации, который осуществляет контроль за выполнением задания по практике, правильностью ведения дневника практики, соблюдением обучающимся всех правил и норм поведения на рабочем месте, этапностью освоения заявленных компетенций, правильностью заполнения дневника практики.

### **5.4. ФОРМЫ ОТЧЕТНОСТИ ПО ПРАКТИКЕ**

**5.4.1. Сводный итоговый отчет (Приложение 2)** составляется согласно перечню навыков, которые студент освоил за время производственной практики.

**5.4.2. Дневник практики (Приложение 3)**

**5.4.3. Отзыв руководителя по практике от профильной организации (Приложение 4)**

## **6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И РЕЖИМ ДОСТУПА К ЭЛЕКТРОННОМУ РЕСУРСУ**

<b>Практика по контролю качества лекарственных средств</b>	
<b>Основная литература</b>	<b>Режим доступа к электронному ресурсу</b>
Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. -	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС

	«Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 448 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
Обеспечение качества производства лекарственных средств : учебное пособие / А. А. Таубэ, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк, И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Фитопрепараты. Общая характеристика. Государственная регламентация изготовления и производства фитопрепаратов. Модуль / Г. В. Михайлова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
<b>Дополнительная литература</b>	
Стародубцева, К. Н. Речевая коммуникация провизора. Пособие для иностранных студентов фармацевтического факультета : учебное пособие / К. Н. Стародубцева ; под редакцией Л. П. Прокофьевой. — Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2021. — 100 с	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru">https://www.iprbookshop.ru</a>
Стандарт GMP. Практикум : учебно-методическое пособие / В. Н. Шестаков, В. А. Смирнов, М. М. Соттаева, А. Е. Крашенинников. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 344 с	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Князев, А. В. Производство таблеток ацетилсалициловой кислоты 500 мг : учебное пособие / А. В. Князев, Е. Г. Горелова. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 200 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru">https://www.iprbookshop.ru</a>
Синева Т.Д., Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству [Электронный ресурс] : учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. Прототип Электронное издание на основе: Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>

### 6.1. СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ:

Ссылка на интернет ресурс	Описание ресурса
<a href="https://reaviz.ru/">https://reaviz.ru/</a>	Официальный сайт Медицинского Университета «Реавиз»
<a href="https://reaviz.ru/sveden/eduSta">https://reaviz.ru/sveden/eduSta</a>	Федеральные государственные образовательные

ndarts/	стандарты
<a href="https://reaviz.ru/sveden/education/eduop/">https://reaviz.ru/sveden/education/eduop/</a>	Аннотации рабочих программы дисциплин
<a href="https://accounts.google.com/">https://accounts.google.com/</a>	Вход в систему видеоконференций
<a href="https://moodle.reaviz.online/">https://moodle.reaviz.online/</a>	Вход в СДО Moodle
<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>	Электронная библиотечная система IPRbooks
<a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>	Электронная библиотечная систем "Консультант студента
<a href="https://femb.ru/">https://femb.ru/</a>	Федеральная электронная медицинская библиотека
<a href="http://med-lib.ru">http://med-lib.ru</a>	Медицинская он-лайн библиотека
<a href="http://medic-books.net">http://medic-books.net</a>	Библиотека медицинских книг
<a href="https://booksmed.info">https://booksmed.info</a>	Книги и учебники по медицине
<a href="http://mednavigator.ru">http://mednavigator.ru</a>	Поиск и подбор лечения в России и за рубежом
<a href="http://www.medline.ru">http://www.medline.ru</a>	Медико-биологический информационный портал для специалистов
<a href="http://www.medi.ru">http://www.medi.ru</a>	Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ
<a href="http://www.rusmedserv.com">http://www.rusmedserv.com</a>	Русский медицинский сервер
<a href="http://www.medinfo.ru">http://www.medinfo.ru</a>	Информационно-справочный ресурс
<a href="https://www.rmj.ru/">https://www.rmj.ru/</a>	Русский медицинский журнал
<a href="http://www.provizor.ru">http://www.provizor.ru</a>	Информационно-аналитический портал для провизоров

## **7. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРАКТИКИ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ Информационные и образовательные технологии:**

### **Лицензионное программное обеспечение:**

Office Standard 2016

Office Standard 2019

Microsoft Windows 10 Professional

### **Отечественное программное обеспечение:**

Антивирусный пакет Dr.Web Desktop Security Suite (Комплексная защита)

Единая информационная система управления учебным процессом "ТАНДЕМ.Университет"

СЭД "Тезис"

МИС "Медиалог"

### **Свободно распространяемое программное обеспечение:**

Операционная система CentOS 7

Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 14

Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 16

Лицензия GNU GPL

Система дистанционного обучения "Moodle"

Лицензия GNU GPL

## **8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

Производственная практика (ПП) проводится на кафедре Фармации, на базе аптеки «Реавиз» (ул.Бубнова,4) и на базе фармацевтических организаций г.Самары и области.

Методическое руководство ПП осуществляют преподаватели кафедры Фармации. Объем выполняемой работы студенты ежедневно отражают в дневнике практики. Наличие у каждого студента дневника учета практических навыков обеспечивает эффективный контроль степени усвоения предусмотренных программой манипуляций. Наряду с освоением манипуляций большое внимание уделяется вопросам медицинской этики и деонтологии.

За время прохождения производственной практики обучающиеся оформляют следующие документы:

- дневник производственной практики, отражающий характер и объем ежедневной работы;
- сводный отчет о проделанной за весь период производственной практики работе;



Запись в дневнике производственной практики ведется ежедневно с перечислением всего объема выполненной за день работы с разделением на три вида: выполненная студентом самостоятельно; присутствие при выполнении манипуляции.

В конце каждого дня дневник со всеми замечаниями и предложениями подписывается преподавателем. По результатам практики обучающийся составляет отчет по производственной практике, содержащий количественный отчет о выполненной за время практики работе.

## **Темы занятий производственной практики, контроль качества лекарственных средств**

### **Тема 1. Задачи, содержание и методы производственной практики.**

Цель занятия:

1. Познакомиться с программой, календарным планом, базой практики. Распределить рабочее время на каждый день производственной практики (оформить в виде таблицы).
2. Изучить правила ведения документации производственной практики.
3. Познакомиться с тематикой УИРС.
4. Познакомиться с материалами к зачету.
5. Пройти инструктаж по технике безопасности.
6. Изучить права и обязанности провизора-аналитика, особенностей его работы.
7. Познакомиться с организацией рабочего места провизора - аналитика.

Задание для самостоятельной практической работы:

- изучить ассортимент лекарственных препаратов, реализуемых через конкретную аптечную сеть (аптеку);
- составить план ассистентской комнаты, асептического блока, отметить санитарное состояние, расположение и оснащение рабочих мест;
- описать организацию производственного процесса в аптеке, отметить целесообразность планирования помещений;
- принять участие в ежедневной работе аптеки по контролю качества лекарственных форм;
- оформить результаты работы в дневнике.

### **Тема 2. Контроль качества глазных капель.**

Цель занятия:

1. Повторить требования нормативных документов (ГФ XIV) к глазным каплям.
2. С учетом знаний, полученных в лекционно-практическом курсе, и возможности аптечного учреждения изучить особенности анализа глазных капель с учетом изотонирующих веществ.
3. По результатам работы написать протоколы анализов в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы:

- повторить основные нормативные документы, регламентирующие контроль качества глазных капель;
- заполнить журнал регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ);
- заполнить журнал регистрации результатов контроля внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов;
- оформить результаты работы в дневнике.

### **Тема 3. Контроль качества инъекционных лекарственных форм в аптечных учреждениях (на фармацевтическом предприятии).**

Цель занятия

1. Повторить требования ГФ XIV к инъекционным растворам.
2. С учетом знаний, полученных в лекционно-практическом курсе, и возможности аптечного учреждения изучить особенности анализа инъекционных лекарственных форм.
3. Научиться работать со средствами малой механизации (фильтровальные установки, устройства для контроля качества чистоты инъекционных растворов и др.).
4. По результатам работы написать протоколы анализов в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы

- повторить основные нормативные документы, регламентирующие контроль качества инъекционных лекарственных форм;

- оформить результаты работы в дневнике.

#### **Тема 4. Контроль качества жидких лекарственных форм в аптечных учреждениях (на фармацевтическом предприятии)**

Цель занятия:

1. С учетом возможности аптеки и фармацевтического предприятия повторить ассортимент жидких лекарственных средств и познакомиться с методами контроля их качества.
2. Повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведение анализа жидких лекарственных средств.
3. По результатам работы написать заключение в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы:

- познакомиться с ассортиментом жидких лекарственных средств, приготовленных на данном предприятии или аптечном учреждении;
- повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведения анализа;
- оформить результаты работы в дневнике (протоколы).

#### **Тема 5. Контроль качества твердых лекарственных форм в аптечных учреждениях (на фармацевтическом предприятии).**

Цель занятия:

1. С учетом возможности аптеки и фармацевтического предприятия повторить ассортимент твердых лекарственных средств и познакомиться с методами контроля их качества.
2. Повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведение анализа твердых лекарственных средств.
4. По результатам работы написать заключение в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы:

- познакомиться с ассортиментом твердых лекарственных средств, приготовленных на данном предприятии или аптечном учреждении;
- повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведения анализа;
- оформить результаты работы в дневнике (протоколы).

#### **Тема 6. Контроль качества мягких лекарственных форм в аптечных учреждениях (на фармацевтическом предприятии).**

Цель занятия:

1. С учетом возможности аптеки и фармацевтического предприятия повторить ассортимент мягких лекарственных средств и познакомиться с методами контроля их качества.
2. Повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведение анализа жидких лекарственных средств.
3. По результатам работы написать заключение в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы:

- познакомиться с ассортиментом мягких лекарственных средств, приготовленных на данном предприятии или аптечном учреждении;
- повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведения анализа;
- оформить результаты работы в дневнике (протоколы).

#### **Тема 7. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях (фармацевтическом предприятии).**

Цель занятия:

1. С учетом возможности аптеки и фармацевтического предприятия повторить ассортимент лекарственных средств растительного происхождения и познакомиться с методами контроля их качества.
2. Повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведение анализа лекарственных средств растительного происхождения.
4. По результатам работы написать заключение в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы:

- познакомиться с ассортиментом лекарственных средств растительного происхождения, приготовленных на данном предприятии;

- повторить основные нормативные документы, регламентирующие процесс приготовления и проведения анализа;
- оформить результаты работы в дневнике.

В рамках производственной практики обучающийся проводят учебно-исследовательскую работу (сбор, обработка и систематизация литературного материала) по выбранной теме, раскрывая различные аспекты медицинской этики и деонтологии, формирования здорового образа жизни, методов ухода за больными и т. д. Данная форма работы способствует развитию познавательной активности, творческого мышления студентов, прививает навыки самостоятельного поиска информации, а также формирует способность и готовность к самосовершенствованию, самореализации и творческой адаптации.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по практике и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Зачет с оценкой по практике является обязательным условием выполнения учебного плана подготовки обучающегося. На зачет, обучающий представляет дневник практики, сводный отчет по проделанной работе. Итоги практики заносятся в зачетно-экзаменационную ведомость и зачетную книжку обучающегося.

## **9. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ.**

Для проведения практики используется материальное обеспечение баз.

## **10. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов практика проводится с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

Лицу с ограниченными возможностями здоровья и инвалиду не менее чем за 3 месяца до начала практики необходимо написать заявление на имя декана факультета с приложением всех подтверждающих документов о необходимости подбора места практики с учетом его индивидуальных особенностей.

Выбор мест прохождения практики для лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов производится с учетом требований их доступности для данных обучающихся и рекомендаций медико-социальной экспертизы, а также индивидуальной программы реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

При направлении лица с ограниченными возможностями здоровья и инвалида в профильную организацию для прохождения предусмотренной учебным планом практики вуз согласовывает с организацией условия и виды труда с учетом рекомендаций медико-социальной экспертизы и индивидуальной программы реабилитации инвалида. При необходимости для прохождения практики могут создаваться специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений здоровья, а также с учетом профессионального вида деятельности и характера труда, выполняемых лицом с ограниченными возможностями здоровья и инвалидом трудовых функций. При необходимости лицам с ограниченными возможностями здоровья и инвалидам может быть предоставлено дополнительное время для подготовки и защиты отчетов по практике.

**Частное учреждение образовательная организация  
высшего образования «Медицинский Университет «Реавиз»  
Индивидуальное задание в период прохождения производственной практики,  
практика по контролю качества лекарственных средств  
Специальность 33.05.01 Фармация  
(уровень специалитета)**

Обучающийся \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)  
курс \_\_\_\_\_ группа \_\_\_\_\_ факультета \_\_\_\_\_

Манипуляции/действия	Количество
Знакомство с рабочим местом провизора-аналитика, его основными функциями и документами, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств. Требования ГФ XIV к различным ЛФ.	На протяжении практики
Приемочный контроль лекарственных субстанций, лекарственного растительного и животного сырья, реактивов, титрованных растворов в производственных аптеках и контрольно-аналитических лабораториях. Контроль сроков годности и условий хранения ЛВ и ЛП.	На протяжении практики
Проведение количественного определения титриметрическим, рефрактометрическим, спектрофотометрическим методом. Определение концентрации спирта. Проведение необходимых расчетов, в т. ч. рассчитывать теоретический объем титранта при заданной навеске; содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа.	На протяжении практики
Приготовление реактивов, эталонных, титрованных и рабочих растворов, проведение их контроля качества в соответствии со сроками годности.	На протяжении практики
Анализ воды очищенной (воды для инъекций).	На протяжении практики
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – глазные капли. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ.	Анализ не менее 2 ЛФ.
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ инъекционных лекарственных форм.	Анализ не менее 2 ЛФ.
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.	Анализ не менее 2 ЛФ.
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – твердых лекарственных формы (порошки).	Анализ не менее 2 ЛФ.
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории).	Анализ не менее 2 ЛФ.
Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.	Анализ не менее 2 ЛФ.
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ дефектуры.	Анализ не менее 2 ЛФ.
Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм с ЛРС (настойки, экстракты).	Анализ не менее 1 ЛФ
Анализ готовых жидких, мягких и твердых дозированных лекарственных форм	На протяжении практики
Контроль качества различных ЛФ, содержащих наркотические, психотропные и ядовитые вещества. Выполнение отдельных биохимических испытаний в условиях аптеки.	На протяжении практики

Руководитель практики от Медицинского университета «Реавиз» \_\_\_\_\_

«Согласовано» Руководитель практики от профильной организации \_\_\_\_\_

**Частное учреждение образовательная организация  
высшего образования «Медицинский Университет «Реавиз»  
производственная практика, контроль качества лекарственных средств  
Специальность 33.05.01 Фармация  
(уровень специалитета)**

Обучающийся \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)  
курс \_\_\_\_\_ группа \_\_\_\_\_ факультета

**Сводный итоговый отчет по производственной практике (заполняется по каждому разделу  
практики)**

Манипуляции/действия	Количество	Выполнено
Знакомство с рабочим местом провизора-аналитика, его основными функциями и документами, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств. Требования ГФ XIV к различным ЛФ.	На протяжении практики	
Приемочный контроль лекарственных субстанций, лекарственного растительного и животного сырья, реактивов, титрованных растворов в производственных аптеках и контрольно-аналитических лабораториях. Контроль сроков годности и условий хранения ЛВ и ЛП.	На протяжении практики	
Проведение количественного определения титриметрическим, рефрактометрическим, спектрофотометрическим методом. Определение концентрации спирта. Проведение необходимых расчетов, в т. ч. рассчитывать теоретический объем титранта при заданной навеске; содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа.	На протяжении практики	
Приготовление реактивов, эталонных, титрованных и рабочих растворов, проведение их контроля качества в соответствии со сроками годности.	На протяжении практики	
Анализ воды очищенной (воды для инъекций).	На протяжении практики	
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – глазные капли. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ.	Анализ не менее 2 ЛФ.	
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ инъекционных лекарственных форм.	Анализ не менее 2 ЛФ.	
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.	Анализ не менее 2 ЛФ.	
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – твердых лекарственных формы (порошки).	Анализ не менее 2 ЛФ.	
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории).	Анализ не менее 2 ЛФ.	
Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.	Анализ не менее 2 ЛФ.	
Анализ лекарств в аптеке по рецептам – анализ дефектуры.	Анализ не менее 2 ЛФ.	
Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм с ЛРС (настойки, экстракты).	Анализ не менее 1 ЛФ	
Анализ готовых жидких, мягких и твердых дозированных лекарственных форм.	На протяжении практики	
Контроль качества различных ЛФ, содержащих наркотические, психотропные и ядовитые вещества. Выполнение отдельных	На протяжении практики	

биохимических испытаний в условиях аптеки.		
--	--	--

Отметка о выполнении:

При защите отчета обучающийся показал «отличные», «хорошие», «удовлетворительные» (нужное подчеркнуть) знания по результатам освоения компетенций в ходе практики.

Руководитель практики от Медицинского университета «Реавиз» \_\_\_\_\_

(подпись)

Дата

\_\_\_\_\_

**ДНЕВНИК  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ,  
практика по контролю качества лекарственных средств  
по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)  
Обучающегося \_\_\_\_\_ группы \_\_\_\_\_ курса  
(фамилия, имя, отчество)**

с \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_

**Цели практики:** формирование практического навыка по контролю качества лекарственных средств

**Задачи практики:**

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте
- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации; знакомство с вопросами контроля качества, сертификации, хранения и отпуска лекарственных средств населению
- ознакомление с методиками осуществления химико-токсикологического анализа с учетом биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; документирование лабораторных и экспертных исследований, оформление результатов исследований.

Этап	Содержание этапа			Отметка о выполнении
Организационный этап «__»__20__	Знакомство с Базой прохождения практики			выполнено
	Знакомство с руководителем практики от базы, графиком прохождения практики			выполнено
	Ознакомление с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка. <i>Примечание:</i> инструктаж проводит руководитель практики от базы в соответствии с п.13 Приказа Министерства образования и науки РФ от 27 ноября 2015 г. N 1383"Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования"			Зачет по проведенному инструктажу
Производственный этап С «__»__20__ По «__»__20__	Содержание этапа			
	Манипуляция/действия	Запланированное количество	Количество выполненных действий	Описательная часть дневника

## ОТЗЫВ

Обучающийся \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_

(название базы)

Руководитель практики \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность)

Название практики \_\_\_\_\_

Специальность 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

За время прохождения практики зарекомендовал себя с положительной стороны. Показал хорошие теоретические знания, необходимые для формирования профессиональных компетенций.

Проявлял любознательность, настойчивость в усвоении новых знаний и навыков. Ко всем поручениям относился добросовестно, выполнял их своевременно и в срок, проявляя разумную инициативу. Не допускал нарушений трудовой дисциплины. С медперсоналом и пациентами был вежлив и внимателен. Запланированную программу практики выполнил в полном объеме.

Подпись руководителя профильной организации \_\_\_\_\_

«    » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г



Электронная цифровая подпись

Прохоренко Инга

Олеговна



F C 9 3 E 9 6 B C 8 C 2 1 1 E 9

Бунькова Елена

Борисовна



F C 9 3 E 8 6 A C 8 C 2 1 1 E 9

Утверждено 30 мая 2024 года  
протокол № 5

председатель Ученого Совета Прохоренко И.О.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**ЛИСТ ВНЕСЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

**Практика по контролю качества лекарственных средств  
на 2024-2025 год**

Специальность 33.05.01 Фармация  
(уровень специалитета)

Направленность: Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: очная

**Срок обучения: 5 лет**

## 1.Изменения в списке литературы

<b>Практика по контролю качества лекарственных средств</b>	
<b>Основная литература</b>	<b>Режим доступа к электронному ресурсу</b>
Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. -	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 448 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
Обеспечение качества производства лекарственных средств : учебное пособие / А. А. Таубэ, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк, И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Фитопрепараты. Общая характеристика. Государственная регламентация изготовления и производства фитопрепаратов. Модуль / Г. В. Михайлова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
<b>Дополнительная литература</b>	
Стародубцева, К. Н. Речевая коммуникация провизора. Пособие для иностранных студентов фармацевтического факультета : учебное пособие / К. Н. Стародубцева ; под редакцией Л. П. Прокофьевой. — Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2021. — 100 с	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru">https://www.iprbookshop.ru</a>
Стандарт GMP. Практикум : учебно-методическое пособие / В. Н. Шестаков, В. А. Смирнов, М. М. Соттаева, А. Е. Крашенинников. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 344 с	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>
Князев, А. В. Производство таблеток ацетилсалициловой кислоты 500 мг : учебное пособие / А. В. Князев, Е. Г. Горелова. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 200 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС IPRbooks <a href="https://www.iprbookshop.ru">https://www.iprbookshop.ru</a>

	и
Синева Т.Д., Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству [Электронный ресурс] : учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. Прототип Электронное издание на основе: Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с.	Режим доступа: по личному логину и паролю в электронной библиотеке: ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>

## 2.Обновление программного обеспечения

### Лицензионное программное обеспечение:

Office Standard 2016

Office Standard 2019

Microsoft Windows 10 Professional

### Отечественное программное обеспечение:

Антивирусный пакет Dr.Web Desktop Security Suite (Комплексная защита)

Единая информационная система управления учебным процессом "ТАНДЕМ.Университет"

СЭД "Тезис"

МИС "Медиалог"

### Свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система CentOS 7

Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 14

Лицензия GNU GPL

Операционная система Ubuntu 16

Лицензия GNU GPL

Система дистанционного обучения "Moodle"

Лицензия GNU GPL

## 3. Обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем

Ссылка на интернет ресурс	Описание ресурса
<a href="https://reaviz.ru/">https://reaviz.ru/</a>	Официальный сайт Медицинского Университета «Реавиз»
<a href="https://reaviz.ru/sveden/eduStandarts/">https://reaviz.ru/sveden/eduStandarts/</a>	Федеральные государственные образовательные стандарты
<a href="https://reaviz.ru/sveden/education/eduop/">https://reaviz.ru/sveden/education/eduop/</a>	Аннотации рабочих программы дисциплин
<a href="https://accounts.google.com/">https://accounts.google.com/</a>	Вход в систему видеоконференций
<a href="https://moodle.reaviz.online/">https://moodle.reaviz.online/</a>	Вход в СДО Moodle
<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>	Электронная библиотечная система IPRbooks
<a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a>	Электронная библиотечная систем "Консультант студента
<a href="http://www.medline.ru">http://www.medline.ru</a>	Медико-биологический информационный портал для специалистов
<a href="http://www.medinfo.ru">http://www.medinfo.ru</a>	Информационно-справочный ресурс
<a href="http://www.medi.ru">www.medi.ru</a>	Справочник лекарств по ГРЛС МинЗдрава РФ
<a href="http://www.femb.ru">http://www.femb.ru</a>	Федеральная электронная медицинская библиотека
<a href="https://www.who.int/ru">https://www.who.int/ru</a>	ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения)
<a href="https://cr.minzdrav.gov.ru">https://cr.minzdrav.gov.ru</a>	Рубрикатор клинических рекомендаций
<a href="https://medvuza.ru/">https://medvuza.ru/</a>	Справочные и учебные материалы базового и узкоспециализированного плана (по медицинским направлениям, заболеваниям и пр.).

<a href="http://medic-books.net">http://medic-books.net</a>	Библиотека медицинских книг
<a href="https://booksmed.info">https://booksmed.info</a>	Книги и учебники по медицине
<a href="http://www.medic-books.net">www.medic-books.net</a>	Библиотека медицинских книг
<a href="https://booksmed.info/">https://booksmed.info/</a>	Книги и учебники по медицине
<a href="http://meduniver.com">meduniver.com</a>	Все для бесплатного самостоятельного изучения медицины студентами, врачами, аспирантами и всеми интересующимися ей.
<a href="http://www.booksmed.com">www.booksmed.com</a>	Книги и учебники по медицине
<a href="http://www.provizor.ru">www.provizor.ru</a>	Информационно-аналитический портал для провизоров
<a href="http://www.pervostolnik.ru">www.pervostolnik.ru</a>	«Школа первостольника» — это научно-практические конференции для провизоров и фармацевтов аптек.
<a href="http://www.pharmvestnik.ru">www.pharmvestnik.ru</a>	Фармвестник - информационно-аналитический портал, ориентированный на провизоров и фармацевтов.