



Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский  
университет имени В. И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

#### ПРИНЯТА

Ученым советом педиатрического факультета и  
факультета фармации, профилактической  
медицины и биомедицины  
протокол от 14.05.2024 № 4  
Председатель [Signature] А.П. Аверьянов

#### УТВЕРЖДАЮ

Декан фармации, профилактической  
медицины и биомедицины  
[Signature] Т.А. Кульшань  
« 14 » 05 20 24 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

### ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность	33.05.01 Фармация
Форма обучения	очная
Срок освоения ОПОП	5 лет
Кафедра	Фармацевтической технологии и биотехнологии

#### ОДОБРЕНА

на заседании учебно-методической  
конференции кафедры от 7.05.2024 №  
4  
Заведующий кафедрой [Signature] Д.В. Тупикин

#### СОГЛАСОВАНА

Начальник отдела практики и содействия  
трудоустройства выпускников ДООД  
[Signature] Г.Н. Дзукяев  
« 07 » 05 20 24 г.

Рабочая программа практики «практика по контролю качества лекарственных средств» разработана на основании учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного Ученым Советом Университета, протокол от «27» февраля 2024 г., № 2; в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «27» марта 2018г., № 219.

## **1. ТИП ПРАКТИКИ. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ.**

**Вид практики:** «Практика по контролю качества лекарственных средств» относится к производственным видам практики.

**Цель** «практики по контролю качества лекарственных средств» состоит в профессионально-практической подготовке обучающихся, ориентированной на углубление теоретической подготовки и закрепление у обучающихся, полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, испытательных лабораторий, и лабораторий НИИ.

**Задачи практики:**

- приобретение обучающимися знаний обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащенностью рабочего места провизора-аналитика;
- обучение методам проведения контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика;
- обучение оформлению соответствующей документации.
- формирование навыков изучения научной литературы и официальной нормативно-технической документации;
- формирование у обучающегося навыков общения с коллективом.

## **2. СПОСОБЫ И ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ.**

### **2.1. Способы проведения практики.**

Практика «Практика по контролю качества лекарственных средств» является стационарной.

Обучающиеся работают на кафедре Фармацевтической технологии и биотехнологии и в Лаборатории по исследованию и контролю качества лекарственных средств СГМУ им. В.И. Разумовского в качестве практикантов под контролем руководителя практики.

## 2.2. Формы проведения практики (непрерывная/дискретная)

Практика является дискретной, проводится в 10 семестре.

Продолжительность практики - 5 ЗЕТ.

## 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

### Компетенции, формируемые в процессе прохождения практики

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции (или ее части)
Профессиональная методология	<b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
ИД <sub>ОПК-1.-2</sub> Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИД <sub>ОПК-1.-4</sub> 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	
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	<b>ПКО-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ИД <sub>ПКО-4.-1</sub> Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества ИД <sub>ПКО-4.-2</sub> Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов ИД <sub>ПКО-4.-3</sub> Стандартизует приготовленные титрованные растворы ИД <sub>ПКО-4.-6</sub> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
Фармацевтическая разработка	<b>ПКР-10.</b> Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм
ИД <sub>ПКР-10.-1</sub> Выполняет исследования по оценке качества лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией ИД <sub>ПКР-10.-2</sub> Способен работать с оборудованием, используемым для оценки показателей качества лекарственных форм ИД <sub>ПКР-10.-3</sub> Способен выполнять сравнительный анализ результатов исследования по составу и назначению лекарственных форм	

#### 4. МЕСТО ПРАКТИКИ СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Практика по контролю качества лекарственных средств (Б2.П.7) относится к обязательной части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 2 «Практика» учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация.

Материал практики опирается на ранее приобретенные обучающимися знания и умения по следующим дисциплинам:

1. общая фармацевтическая химия;
2. специальная фармацевтическая химия;
3. контроль качества лекарственных форм;
4. аптечная технология;
5. промышленная технология;
6. фармакогнозия;
7. лекарственные средства из природного сырья;
8. практика по фармацевтической технологии.

#### 5. ТРУДОЕМКОСТЬ ПРАКТИКИ, ФОРМЫ ОТЧЕТА И КОНТРОЛЯ

Вид работы	Всего часов	Формы отчета и контроля	
		Форма отчета	Форма контроля
1	2	3	4
<b>Контактная работа (всего), в том числе:</b>	<b>126</b>		
<b>Аудиторная работа</b>			
Подготовительный этап	6	дневник	собеседование
Производственная практика в лаборатории	50	дневник	собеседование
Сбор, обработка и систематизация фактического материала для оформления дневника практики (статистическая обработка результатов анализа)	30	дневник	собеседование
Ведение дневника практики	40	дневник	собеседование
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>54</b>		
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)		
	экзамен (Э)	Э	дневник
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	<b>180</b>	
	ЗЕТ	<b>5</b>	

#### 6. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

##### 6.1. Разделы практики и компетенции, которые должны быть освоены при прохождении практики

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела практики	Содержание раздела
1	2	3	4
1	ОПК-1 ПКО-4	1-10	Знакомство с организацией работы испытательной лаборатории. Знакомство с организационно-

	ПКР-10		<p>методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы.</p> <p>Понятие «фармацевтическая субстанция» и критерии её качества. Контроль качества воды в условиях аптеки.</p> <p>Анализ концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств. Анализ жидких лекарственных форм. Анализ твердых дозированных лекарственных форм. Анализ мягких лекарственных форм. Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли. Анализ дефектуры. Ведение дневника</p>
--	--------	--	---

## 6.2. Самостоятельная работа обучающегося по практике

№ п/п	Наименование раздела	Виды СРО	Всего часов
1	3	4	5
1	Знакомство с организацией работы испытательной лаборатории Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы.	Знакомство с постановлениями правительства и министерства об организации контроля качества лекарственных средств. Роль декларирования и сертификации в защите рынка от контрафактной продукции. Знакомство со схемами декларирования и сертификации лекарственных средств. Знакомство с образцами контрафактной и некачественной продукции, письмами Рособнадзора и фирм-производителей по забракованным и фальсифицированным сериям лекарственных средств. Вид лабораторного анализа продукции (полный, выборочный). Виды нормативной документации, особенности и область применения. Изучение приказов № 751-н, 214, № 309, №318.	6
2	Понятие «фармацевтическая субстанция» и критерии её качества	Определение физических и физико-химических показателей субстанции. Принципы нормирования содержания технологических и специфических примесей. Обоснование выбора метода количественного анализа. Валидация методик анализа.	4
3	Контроль качества воды в условиях аптеки	Заполнение формы № 3 (приказ № 214).	3
4	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.	Заполнение формы № 2 (приказ № 214).	6
5	Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных	Роль упаковки и маркировки для обеспечения качества продукции, реализуемой на	6

	средств	фармацевтическом рынке. Требования общей фармакопейной статьи к анализу инъекционных лекарственных форм. Документация для оформления результатов анализа.	
6	Анализ жидких лекарственных форм	Требования общих фармакопейных статей к анализу сиропов, глазных капель, суспензий, эмульсий.	6
7	Анализ твердых дозированных лекарственных форм	Требования общих фармакопейных статей к анализу таблеток, гранул, порошков.	6
8	Анализ мягких лекарственных форм	Требования общих фармакопейных статей к анализу мазей и суппозиторийев.	6
9	Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли	Требования ГФ XIV к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ. Приказ № 214 и приказ № 305. Заполнение формы № 2 (приказ № 214).	7
10	Анализ дефектуры	Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.	4
<b>ИТОГО</b>			<b>54</b>

## 7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по «Практике по контролю качества лекарственных средств» в полном объеме представлен в Приложении 1.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания результатов освоения практики, представлены в положении о балльно-рейтинговой системе оценки академической успеваемости обучающихся.

## 8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1. Основная литература

#### Печатные источники

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3
1	Фармацевтическая химия [Текст] : учеб. пособие / В. Г. Беликов. - Изд. 2-е. - М. : МЕДпресс-информ, 2008. - 615[1] с.	240

### 8.2. Дополнительная литература

#### Печатные источники

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
1	2	3

1	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Текст] : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - Изд. 3-е, перераб. и доп. - М. : Медицина, 2004. - 379[2] с.	200
2	Основные методы исследования лекарственных средств [Текст] : фармацевтических препаратов, лекарственного растительного сырья и лекарственных форм / ВОЗ. Женева. - М. : Медицина, 1999. - 128 с.	3

#### Электронные источники

№	Издания
1	2
1	Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : Лаборатория знаний, 2021. - 640 с. - ISBN 978-5-00101-824-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001018247.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001018247.html</a>
2	Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html</a>

#### 9. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ»

№ п/п	Сайты
1	Консультант студента, электронная библиотека высшего учебного заведения <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>
2	Образовательный портал ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского <a href="http://el.sgmu.ru/">http://el.sgmu.ru/</a>
3	ChemNet: Портал фундаментального химического образования России. Химическая информационная сеть <a href="http://www.chemnet.ru/">http://www.chemnet.ru/</a>
4	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU <a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
5	Журналы издательства Springer <a href="https://www.springer.com/gp">https://www.springer.com/gp</a>
6	Политематическая реферативная и наукометрическая база данных Web of Science <a href="http://www.webofscience.com/">http://www.webofscience.com/</a>

#### 10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины представлены в приложении 2.

#### 11. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса при прохождении обучающимися практики «Практика по контролю качества лекарственных средств», включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем.

1. Положение о кафедре фармацевтической технологии и биотехнологии:

[http://www.sgmru.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie\\_structur\\_podrazd\\_dept\\_farmtehnolog.pdf](http://www.sgmru.ru/sveden/files/struct/pol/Pologenie_structur_podrazd_dept_farmtehnolog.pdf)

2. Страница отдела практики и содействия трудоустройству выпускников СГМУ

<http://uokod.sgmru.ru/czv>

3. Образовательный портал СГМУ: <http://el.sgmru.ru/>

4. Доступ к электронно-библиотечным системам (ЭБС), сформированным на основании прямых договоров и государственных контрактов с правообладателями на 2022-2023 гг:

- ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/> ООО «Политехресурс» Контракт № 797КС/11-2022/414 от 21.12.2022, срок доступа до 31.12.2023
- 2) ЭБС «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/> ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг» Контракт № 762КВ/11-2022/413 от 21.12.2022, срок доступа до 31.12.2023
- 3) ЭБС IPRsmart <http://www.iprbookshop.ru/> ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 9193/22К/247 от 11.07.2022, срок доступа до 14.07.2023г.
- 4) Национальный цифровой ресурс «Рукопт» <http://www.rucont.lib.ru> ООО Центральный коллектор библиотек "БИБКОМ" Договор № 418 от 26.12.2022, срок доступа до 31.12.2023

5. Программное обеспечение:

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	№ лицензии 2В1Е-230301-122909-1-5885 с 2023-03-01 по 2024-03-10, количество объектов 3500.
CentOSLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
SlackwareLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
MoodleLMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
DrupalCMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
IRsolution 1.50	206-73801-91
ICoon	776А4152
LCsolution 1.25	223-07340-91
UVProbe 2.31	206-21411-91



Titrate – 5.0 Base	120927-4
GCsolution 2.32	223-07601-91

## 12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции» представлено в приложении 3.

## 13. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о кадровом обеспечении, необходимом для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Методы выявления контрафактной продукции» представлены в приложении 4.

### Разработчики:

**Доцент, к.х.н.**

*занимаемая должность*

*подпись*

**Ю.А. Фомина**

*инициалы, фамилия*

*занимаемая должность*

*подпись*

*инициалы, фамилия*

### Лист регистрации изменений в программу практики

Учебный год	Дата и номер извещения об изменении	Реквизиты протокола	Раздел, подраздел или пункт программы практики	Подпись регистрирующего изменения
20__-20__				
20__-20__				
20__-20__				
20__-20__				

