

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.10.2024 10:23:01
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97923a2e1aa8556

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

д.м.н., профессор Бережнова Т.А.

«4» апреля 2024 г.

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

для специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

форма обучения очная

Факультет фармацевтический

Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

Курс 5

Семестр 9

Аттестация / зачет с оценкой 9 семестр

Трудоемкость практики 216 (час.) / 6 (зач.ед.)

Продолжительность практики 4 недели

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации приказ от 27 марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «28» марта 2024 г. протокол №8

Заведующий кафедрой, д.х.н. Рудакова Л.В.

Рецензент (ы):

Заместитель директора по фармацевтической деятельности ООО «АМП»,
Михина Л.П.

д.ф.н., профессор кафедры организации фармацевтического дела,
клинической фармации и фармакогнозии, Афанасьева Т.Г.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2024 г., протокол № 5.

1. ВИД ПРАКТИКИ, СПОСОБ И ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ

Производственная практика «Контроль качества лекарственных средств» проводится непрерывно на аптечных и производственных базах в 9 семестре в течение 4 недель.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ПРАКТИКИ

Цель прохождения практики:

закрепление и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий (Центров по сертификации лекарственных средств), аптечных складов и лабораторий фармацевтических предприятий.

Задачи практики:

Знать:

– общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;

– факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения: определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.), возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;

– химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС: основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ, общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

– химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС: уравнения химических реакций, проходящих при кислотном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;

– принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;

– оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС: требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

– оборудование и реактивы для проведения анализа с использованием физико-химических методов анализа ЛВ: принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;

– структуру НД, регламентирующей качество ЛС, особенности структуры ФС и ФСП;

– особенности анализа отдельных лекарственных форм: распадаемость, растворение, прочность, особенности анализа мягких лекарственных форм;

– способы определения физико-химических констант ЛВ: температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;

– валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;

Уметь:

– взвешивать на аптечных и аналитических весах;
– измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток;

– выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;

– титровать с помощью пипетки и бюретки;

– измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;

– измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра;

– измерять угол вращения с помощью поляриметра;

– наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление;

– заполнять пикнометр;

– рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрических, физических или физико-химических методов анализа;

– выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;

– интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

– осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;

Владеть:

– навыками планирования анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам;

– навыками оценки качества лекарственных средств по критерию «описание»;

– методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании;

– методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;

- навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ для подтверждения идентичности ЛС в соответствии с их структурой;
- методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов;
- навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими, физическими и физико-химическими методами;
- навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов.
- навыками количественного определения содержания лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;
- навыками количественного определения содержания лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;
- навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ;
- навыками заполнения документации по контролю качества лекарственных средств.

Требования к результатам прохождения практики

№	Код и содержание компетенции, индикаторы достижения	В результате прохождения практики обучающиеся должны:		
		Уметь	Владеть	Оценочные средства
1.	<p>ПКО-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ИДПКО-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества</p> <p>ИДПКО-4-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов</p> <p>ИДПКО-4-3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы</p> <p>ИДПКО-4-5 Информировывает в порядке, установленном</p>	<p>-вести документацию, предусмотренную в сфере производства лекарственных средств</p> <p>-устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами</p> <p>- качество лекарственных средств по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.</p> <p>- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов</p>	<p>- способами проведения валидации методик качественного и количественного анализа лекарственных средств, стандартных образцов</p> <p>- методами проведения химического анализа ЛВ с использованием физико-химических методов</p> <p>- навыками организации постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> <p>- проводить анализ отдельных лекарственных форм - химическими, биологическими,</p>	<p>Тестовый контроль, ситуационная задача, собеседование</p>

	<p>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</p> <p>ИДПКО-4-6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить анализ лекарственных средств химическими, биологическими, физико-химическими и иными методами - определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; - интерпретировать результаты УФ - и ИК - спектрометрии для подтверждения идентичности ЛВ; - использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результат - проводить установление подлинности ЛВ по реакциям на их структурные фрагменты; - устанавливать количественное содержания ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами; - устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами; - проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами 	<p>физико-химическими и иными методами анализа и представления данных в области обращения лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> - химическими и физико-химическими методами, положенными в основу качественного и количественного анализа ЛС - методами проведения контроля качества лекарств 	
--	---	--	--	--

3. Место практики в структуре ООП ВО

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств в структуре ООП ВО относится к базовой части Блок 2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)».

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств является одной из важных ступеней в подготовке провизора. Знания и умения, приобретаемые студентами на этой практике, создают необходимый фундамент для формирования специалиста.

До начала производственной практики студент должен знать:

- законы и законодательные акты здравоохранения, касающиеся стандартизации и контроля качества лекарственных средств, порядка их хранения, охраны окружающей среды, санитарного режима и техники безопасности, административной и уголовной ответственности за их нарушение;

- принципы фармацевтической этики и деонтологии;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств;
- контрольно-разрешительную систему обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях и в аптеках;

- общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические;

- статистическую обработку результатов химического эксперимента: стандартное отклонение, доверительный интервал, метрологическая характеристика метода анализа, оценка сходимости результатов параллельных определений и расчет необходимого числа определений, обработка результатов определений специфической активности биологическими методами;

- контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства, виды внутриаптечного контроля;

- экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода;

- развитие исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидация) методов и способов оценки качества.

3.1. Для прохождения практики необходимы знания, умения и навыки, формируемые следующими дисциплинами и практиками:

- Фармацевтическая химия

Знать:

- ✓ основные принципы получения лекарственных веществ;
- ✓ требования к качеству лекарственных средств. Государственная фармакопея как основа для стандартизации лекарственных средств;
- ✓ общие фармакопейные методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-

химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;

- ✓ факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на качество ЛС;
- ✓ принципы, положенные в основу физических и химических методов качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- ✓ принципы, положенные в основу химических методов количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- ✓ принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;
- ✓ оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;
- ✓ оборудование и реактивы для проведения анализа ЛВ с использованием физических и физико-химических методов. Принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;
- ✓ структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры фармакопейной статьи (ФС), общей фармакопейной статьи (ОФС) и фармакопейной статьи предприятия (ФСП);
- ✓ особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких, стерильных и других лекарственных форм;
- ✓ физические, физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
- ✓ понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- ✓ основные вопросы организации контроля качества ЛС в соответствии с принципами GMP.

Уметь:

- ✓ планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по НД и оценивать их качество по полученным результатам;

- ✓ готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- ✓ проводить установление подлинности ЛВ по реакциям в соответствии с их структурой;
- ✓ определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- ✓ интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрии для подтверждения идентичности ЛВ;
- ✓ использовать различные виды хроматографии в анализе ЛВ и интерпретировать её результаты;
- ✓ устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- ✓ устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах физическими и физико-химическими методами;
- ✓ проводить испытания на чистоту ЛВ и устанавливать пределы содержания примесей химическими, физическими и физико-химическими методами;
- ✓ выполнять анализ и контроль качества ЛС аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ.

Владеть:

- ✓ навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия;
- ✓ навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- ✓ навыками организации работы аналитической лаборатории;
- ✓ навыками определения способов отбора проб для входного контроля ЛС в соответствии с требованиями ОСТа;
- ✓ навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- ✓ методиками приготовления реактивов для анализа ЛС в соответствии с требованиями ГФ;
- ✓ навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических, физических и физико-химических методов в соответствии с требованиями ГФ;
- ✓ навыками интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств;

- ✓ навыками определения показателей качества отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
- ✓ проведением декларирования качества ЛС;
- ✓ навыками работы с научной литературой, анализа информации, поиска новой информации, превращения полученных знаний в средства для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения);
- ✓ навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.

- Аналитическая химия:

Знать:

- ✓ правила техники безопасности при работе в химической лаборатории;
- ✓ основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера;
- ✓ методы и способы выполнения качественного анализа;
- ✓ методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;
- ✓ методы обнаружения неорганических катионов и анионов;
- ✓ методы разделения веществ (химические, хроматографические, экстракционные).

Уметь:

- ✓ выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы;
- ✓ готовить истинные, буферные и коллоидные растворы;
- ✓ собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований;
- ✓ пользоваться оборудованием, необходимым для проведения анализа физическими и физико-химическими методами;
- ✓ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин;
- ✓ проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических экспериментах;
- ✓ строить кривые титрования и устанавливать на их основе объемы титранта,
- ✓ проводить лабораторные опыты, объяснять их аналитические эффекты, оформлять отчетную документацию по экспериментальным данным;

- ✓ проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами;
- ✓ идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных УФ- и ИК-спектроскопии.

Владеть:

- ✓ методикой оценки погрешностей измерений;
- ✓ методам колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии;
- ✓ техникой химических экспериментов, проведения пробирочных реакций, навыками работы с химической посудой и простейшими приборами;
- ✓ техникой экспериментального определения рН растворов при помощи индикаторов и приборов;
- ✓ простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа;
- ✓ техникой работы на приборах, используемых для качественного и количественного анализа (фотоколориметр, спектрофотометр, рН-метр, кулонометр, амперметр);
- ✓ важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями;
- ✓ навыками по проведению систематического анализа неизвестного соединения;
- ✓ физико-химическими методами анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы;
- ✓ методиками анализа веществ различной природы.

- Физическая и коллоидная химия:

Знать:

- ✓ влияние факторов на процессы деструкции лекарственных веществ;
- ✓ способы расчета сроков годности, периода полупревращения лекарственных веществ.

Уметь:

- ✓ собирать простейшие установки для проведения лабораторных исследований;
- ✓ пользоваться оборудованием, необходимым для проведения анализа физическими и физико-химическими методами;
- ✓ табулировать экспериментальные данные, графически представлять их, интерполировать, экстраполировать для нахождения искомых величин;
- ✓ проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах;

Владеть:

- ✓ физическими и физико-химическими методами анализа веществ, образующих истинные и дисперсные системы;
- ✓ методиками анализа веществ различной природы;
- ✓ навыками приготовления, оценкой качества, способами повышения стабильности дисперсных систем.

- Общая и неорганическая химия:

Знать:

- ✓ структуру Периодической Системы элементов (периоды, группы, подгруппы)
- ✓ основные характеристики химической связи;
- ✓ способы выражения концентраций растворов;
- ✓ ионное произведение воды и водородный показатель;
- ✓ буферное действие смесей слабых электролитов и их солей;
- ✓ строение атомов, их степени окисления, валентные возможности;
- ✓ состав и строение типичных соединений; сопоставление кислотно-основных, окислительно-восстановительных свойств соединений; способность элементов к образованию комплексов;
- ✓ основные свойства типичных представителей элементов главных подгрупп Периодической системы Д.И Менделеева, а также их соединений;
- ✓ основные способы получения этих веществ;
- ✓ качественные реакции на отдельные катионы и анионы, уметь проводить эти реакции в лабораторных условиях;
- ✓ взаимосвязь между химическим строением и свойствами веществ;
- ✓ особенности влияния химических веществ на живые организмы.

Уметь:

- ✓ строить электронные и электроннографические формулы атомов элементов;
- ✓ объяснять характер изменения свойств атомов в периодах и группах Периодической Системы;
- ✓ определять геометрическую конфигурацию молекул и ионов;
- ✓ рассчитывать изменение энтальпии, энтропии и энергии Гиббса для химических реакций;
- ✓ анализировать факторы, влияющие на скорость химической реакции;
- ✓ написать выражение константы равновесия химической реакции и определять направление смещения равновесия при внешнем воздействии;
- ✓ рассчитывать концентрации ионов в растворах сильных и слабых электролитов.
- ✓ вычислять рН растворов солей и буферных растворов;
- ✓ рассчитывать растворимость малорастворимых солей по величине произведения растворимости;

- ✓ составлять уравнения окислительно-восстановительных реакций;
- ✓ определять возможность протекания окислительно-восстановительных реакций по величинам стандартных окислительно-восстановительных потенциалов;
- ✓ определять геометрическую конфигурацию комплексного соединения, писать выражения констант нестойкости комплексных соединений;
- ✓ давать общую характеристику элемента по его положению в периодической системе Д.И. Менделеева;
- ✓ сопоставлять кислотно-основные, окислительно-восстановительные свойства соединений;
- ✓ определять способность элементов к образованию комплексов.

Владеть:

- ✓ основными химическими теориями, законами, концепциями о строении и реакционной способности неорганических веществ;
- ✓ основными химическими и физическими понятиями, знаниями фундаментальных законов химии и физики, явлений и процессов, изучаемых химией и физикой;
- ✓ знаниями о составе, строении и химических свойствах простых веществ и химических соединений; об электронном строении атомов и молекул, закономерностях химических превращений веществ;
- ✓ классическими и современными методами анализа веществ;
- ✓ навыками постановки эксперимента, анализа и оценки лабораторных исследований;
- ✓ профессиональным языком, уметь корректно выражать и аргументировано обосновывать положения предметной области знания;
- ✓ навыками самостоятельной работы с химической литературой и решать возникающие вопросы, связанные с теоретическими вопросами, не включенными в программу;
- ✓ системой знаний об основных понятиях и законах химии, сущности химических процессов, явлений, происходящих в природной среде и техногенных системах;
- ✓ методами химических расчетов, использовать их для решения задач различных типов;

- Органическая химия:

Знать:

- ✓ теорию строения органических соединений;
- ✓ научные основы классификации, номенклатуры и изомерии органических соединений;
- ✓ основы стереохимии;
- ✓ особенности реакционной способности органических соединений;

- ✓ характеристика основных классов органических соединений: углеводороды (включая алканы, алкены, алкадиены, алкины, циклоалканы, арены), их строение и свойства; галогенопроизводные, гидроксипроизводные (спирты и фенолы), оксосоединения (альдегиды и кетоны), карбоновые кислоты и их функциональные производные, амины, азо- и diaзосоединения, гетерофункциональные соединения (гидрокси-, оксо- и аминокислоты), углеводы, изопреноиды, гетероциклические соединения, алкалоиды;
- ✓ основы качественного анализа органических соединений.

Уметь:

- ✓ обосновывать и предлагать качественный анализ конкретных органических соединений;
- ✓ идентифицировать предложенные соединения на основе результатов качественных реакций, а также данных ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии.

Владеть:

- ✓ важнейшими навыками по постановке и проведению качественных реакций с органическими соединениями;
- ✓ методиками подготовки лабораторного оборудования к проведению анализа и синтеза органических соединений.

- Фармацевтическая технология:

Знать:

- ✓ виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- ✓ нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- ✓ основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- ✓ номенклатуру препаратов промышленного производства;
- ✓ номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- ✓ принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- ✓ методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- ✓ требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;
- ✓ особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм);
- ✓ основы GMP и понятие валидации;

- ✓ правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- ✓ порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям.
- ✓ основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;

Уметь:

- ✓ обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;
- ✓ информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме, и правилах хранения;
- ✓ оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- ✓ соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- ✓ выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- ✓ проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- ✓ дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- ✓ дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- ✓ выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- ✓ оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- ✓ оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- ✓ документировать проведение лабораторных исследований;
- ✓ проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;
- ✓ осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ.

Владеть:

- ✓ принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- ✓ навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- ✓ навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- ✓ приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- ✓ навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;
- ✓ навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ;
- ✓ действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и ЛПУ.

- Управление и экономика фармации:

Знать:

- ✓ структуру современной системы здравоохранения РФ;

Уметь:

- ✓ использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;
- ✓ осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, отпускать ЛС амбулаторным и стационарным больным;

Владеть:

- ✓ осуществлением предметно-количественного учета основных групп контроля лекарственных средств;
- ✓ использовать нормативную и правовую документацию для осуществления своих профессиональных обязанностей.

- Фармакогнозия:

Знать:

- ✓ основные понятия фармакогнозии, методы фармакогностического анализа.
- ✓ номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике.

- ✓ основные группы БАС природного происхождения и их важнейшие химические и физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных соединений.
- ✓ методы выделения и очистки, основных БАС из лекарственного растительного сырья.
- ✓ числовые показатели, характеризующие качество цельного и измельченного сырья, методы их определения.
- ✓ основные методы качественного и количественного определения БАС в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию ЛРС.
- ✓ требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией (НД).
- ✓ правила техники безопасности при работе с лекарственными растениями и лекарственным растительным сырьем.

Уметь:

- ✓ проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственном растительном сырье (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).
- ✓ анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, лекарственное растительное сырье на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.
- ✓ проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, предусмотренными НД.
- ✓ проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно НД.
- ✓ проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности ЛРС в соответствии с требованиями НД.

Владеть:

- ✓ техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные БАС, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).
- ✓ техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хроматографических методов анализа ЛРС;

- ✓ навыками интерпретации результатов анализа ЛРС для оценки его качества;
- ✓ навыками в работе с НД на ЛРС.

- Производственная практика по фармацевтической технологии:

Знать:

- ✓ нормативную документацию, регламентирующую производство лекарственных препаратов в аптеках, основные требования к лекарственным формам;
- ✓ номенклатуру современных лекарственных и вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- ✓ принципы и способы получения лекарственных форм в условиях аптеки;
- ✓ правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов врачей и требований лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ);
- ✓ требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственных форм, изготовленных по рецептам врачей и требованиям ЛПУ;
- ✓ особенности анализа отдельных лекарственных форм, изготовленных по рецептам врачей и требованиям ЛПУ (понятия однородности смешивания порошков и мазей, особенности анализа мягких лекарственных форм и др.).

Уметь:

- ✓ оформлять документацию установленного образца по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки;
- ✓ выявлять, предотвращать фармацевтическую несовместимость;
- ✓ проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- ✓ дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; дозировать по объему жидкие препараты;
- ✓ выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы по рецептам врачей и требованиям ЛПУ;
- ✓ выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы;
- ✓ оценивать качество изготовленных лекарственных форм по физическо-химическим показателям.

Навыки:

- ✓ создания необходимого санитарного режима аптеки;
- ✓ дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- ✓ упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;

- ✓ изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- ✓ составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- ✓ постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств.

3.2. Прохождение практики необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами и практиками: практическая деятельность не потребуется.

4. Объём практики

Общая трудоемкость практики – 6 з.е./216 ч

Производственная практика – 6 з.е./216 ч

Рабочий день студента – 6 часов (360 мин), 6-дневная рабочая неделя.

5. Содержание практики

№ п/п	Разделы практики	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)		Формы текущего контроля
		Аудиторная работа (6ч = 270 мин в день)	Самостоятельная работа (3ч = 135 мин в день)	
1	Раздел I Организационно-методический. Ознакомление с обязанностями и порядком выполнения работ провизора-аналитика, с организацией и технической оснащённостью рабочего места. Ознакомление с существующей системой контроля качества лекарственных средств.	6	3	Конспект
2	Раздел II Выполнение индивидуальных заданий – работа в аптечной организации согласно виду практики. Выполнение обязанностей провизора-аналитика.	204	114	Протоколы анализов лекарственных форм
3	Раздел III Зачет с оценкой - аттестация студентов по окончанию практики, подведение итогов практики	6	3	Дневник Отчет студента по практике Характеристика

6. Формы отчётности/контроля результатов прохождения практики

6.1. Отчет по практике.

6.2. Отзывы от базы практики – индивидуальные.

6.3. Дневники по практике.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

1. Список вопросов.
2. Тестовые задания.
3. Ситуационные задачи.
4. Аттестационные билеты для собеседования.

Примеры оценочных средств:

1. Тестовые задания.

Испытание на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться», проводят сравнением с:

1. растворителем
 2. эталонным раствором на определяемую примесь
 3. раствором препарата без основного реактива
 4. водой очищенной
 5. буферным раствором
2. Ситуационная задача.

Рассчитайте навеску для приготовления 500 мл эталонного раствора сульфат-иона. 0,01 мг сульфат-иона в 1 мл раствора дают по реакции с реагентом через 10 минут заметную муть. М.м. соли 174,27. М.м. сульфат-иона 96,07.

3. Аттестационный билет.

1. Определение содержания азота методом Кьельдаля на примере одного из лекарственных средств (химизм, способ фиксации точки эквивалентности).

2. Проведение анализа качества (идентификации и количественного определения компонентов) лекарственной формы, изготовленной в аптеке во время прохождения практики.

3. Решение задачи: Рассчитайте навеску для приготовления 500 мл эталонного раствора сульфат-иона. 0,01 мг сульфат-иона в 1 мл раствора дают по реакции с реагентом через 10 минут заметную муть. М.м. соли 174,27. М.м. сульфат-иона 96,07.

5. Критерии оценивания (указываются критерии выставления оценки при аттестации студента по итогам прохождения практики)

Требования составлены согласно Инструктивного письма Министерства высшего и среднего образования от 26.10.81 №31, Положения о порядке проведения текущего контроля, промежуточной аттестации и отчисления обучающихся в Воронежском государственном университете имени Н.Н. Бурденко (приказ ректора от 31.08.15 №610) и Положения о рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в Воронежском государственном университете имени Н.Н. Бурденко (приказ ректора от 29.10.15 №825).

Рейтинговая система оценки знаний, умений и навыков студентов представляет собой интегральную оценку результатов всех видов деятельности студента за период практики. В данной системе оценки зачетный итоговый балл формируется статистически путём учёта всех условных единиц, полученных за каждый выполненный вид учебной

деятельности и накопленных студентом в течение всего срока прохождения учебной практики и последующей их аттестации.

Вся практическая подготовка студента в период производственной практики разделена на четыре этапа. Каждый этап оценён определённым количеством единиц в зависимости от значимости раздела и времени, отводимого на его изучение. Оценка осуществляется по 100 балльной системе.

№ п/п	Критерии оценки	Вариация значимости разделов практики		
		0,7		0,6
1.	Дневник по практике	0,7		
2.	Отзыв от базы практики	0,2	0,3	
	Отчет по практике	0,1		
3.	Аттестация (ответ обучающегося на аттестационный билет)	0,4		

Критерии оценивания ответа на аттестационные вопросы

ОТЛИЧНО 90-100 баллов	ХОРОШО 80-70 баллов	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 60-50 баллов	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 50 баллов и ниже
Всесторонние глубокие знания теоретических основ по учебной практике, сведениями не только из лекций, учебников, но и дополнительного материала. Свободно производит расчеты при решении задач.	В достаточно полном объеме изложен материал по каждому предложенному вопросу, хорошие знания в пределах учебника и прослушанных лекций. Допускаются незначительные неточности, которые при встречном вопросе преподавателя быстро исправляются самим студентом. Решение задач с незначительными недочетами.	Знание не менее 50% основного учебного материала. В решении задач допускаются ошибки. Коррекция ошибок, используя наводящие вопросы преподавателя.	Глубокие пробелы в знании основного материала, усвоенного менее, чем на 50%. Допущены принципиальные ошибки при ответе. При этом студент не имеет необходимых знаний для коррекции ошибок, несмотря на наводящие вопросы преподавателя.

Критерии оценивания дневника по практике

ОТЛИЧНО 85-100 баллов	ХОРОШО 84-70 баллов	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 69-55 баллов	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 54 балла и ниже
Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от	Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от базы практики. В	Дневник по практике заполнен согласно всем правилам ведения и рекомендациям руководителя от базы практики, но с небольшими недочетами.	Дневник по практике заполнен с грубым нарушением всех правил и рекомендаций руководителя от базы практики. В

базы практики. В дневнике отображены все дни с выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики.	дневнике отображены все дни с выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При решении задач студент допускал несерьезные ошибки.	В дневнике отображены все дни с частичным выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При решении задач студент допускал несерьезные ошибки либо их решение вызывало затруднение. При наличии наводящих вопросов от руководителя практики от университета студент исправлял все ошибки и недочеты.	дневнике отображены не все дни с частичным выполнением всех заданий и конспектирования теоретического материала, предлагаемого руководителем от базы практики. При решении задач студент допускал грубые ошибки либо их решение вызывало серьезные затруднения. Наводящие вопросы не способствовали исправлению ошибок студентом.
--	--	--	---

Критерии оценивания отзывов от базы практики

ОТЛИЧНО 85-100 баллов	ХОРОШО 84-70 баллов	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 69-55 баллов	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО 54 балла и ниже
Студент характеризуется руководителем от базы практики положительно. Уровень самостоятельной работы и уровень теоретической подготовки студента высокий. Взаимоотношения в коллективе построены профессионально, без влияния субъективной оценки проходящего практику к коллегам. Студент не нарушал трудовую	Студент характеризуется руководителем от базы практики положительно. Уровень самостоятельной работы и уровень теоретической подготовки студента хороший. Взаимоотношения в коллективе построены на достаточно профессиональном уровне, без влияния субъективной оценки проходящего практику к коллегам. Студент не нарушал трудовую дисциплину и выполнял все поручения, без	Студент характеризуется руководителем от базы практики удовлетворительно. Уровень самостоятельной работы и уровень теоретической подготовки студента не достаточный. Взаимоотношения в коллективе натянутые, студент не разделяет личные отношения от профессиональных отношений. Студент не нарушал трудовую дисциплину и выполнял все поручения с некоторыми недочетами.	Студент характеризуется руководителем от базы практики неудовлетворительно. Уровень самостоятельной работы и уровень теоретической подготовки студента низкий. Взаимоотношения в коллективе построены не профессионально, Студент неоднократно нарушал трудовую дисциплину и демонстрировал полное отсутствие заинтересованности в процессе прохождения практики.

дисциплину и демонстрировал заинтересованность в процессе прохождения практики.	проявления инициативы.		Поручения выполнял неохотно, с грубыми ошибками.
---	------------------------	--	--

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

1. Ермилова, Е. В. Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления : практикум по фармацевтической химии / Е. В. Ермилова, Т. В. Кадырова, М. В. Белоусов. – Томск : СибГМУ, 2018. – 118 с. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/kontrol-kachestva-slozhnyh-lekarstvennyh-preparatov-aptechnogo-izgotovleniya-7638878/>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

2. Иванов, В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований : учебное пособие для СПО / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 112 с. – ISBN 978-5-8114-8111-8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/171856>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

3. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под редакцией Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5412-1. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

4. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под редакцией Т. В. Плетенёвой. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-6731-2. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.) Ресурс обновлен.

5. ПолOMEева, О. А. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ : учебно-методическое пособие / О. А. ПолOMEева. – Томск : СибГМУ, 2016. – 67 с. – ISBN: 9685005005100. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/fiziko-himicheskie-metody-issledovaniya-i-tehnika-laboratornyh-rabot-5043123/>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

6. Саушкина, А. С. Способы расчета в фармацевтическом анализе : учебное пособие для вузов / А. С. Саушкина. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2021. – 428 с. : ил. – ISBN 978-5-8114-8004-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/171890>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

7. Суханов, А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического

сырья : учебное пособие для вузов / А. Е. Суханов. –3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 440 с. : ил. – ISBN 978-5-507-44392-5. – URL: <https://e.lanbook.com/book/255191>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

8. Фармацевтическая химия : учебник / под редакцией Г. В. Раменской. – Москва : Лаборатория знаний, 2021. – 640 с. – ISBN 9785001018247. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-himiya-14467708/>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

Учебно-методические пособия:

1. Производственные практики : учебное пособие для прохождения производственных практик "Фармацевтическая технология", "Контроль качества лекарственных средств" и "Управление и экономика аптечных учреждений" : обучающимся по специальности 33.05.01 "Фармация" / ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, фармацевтический факультет, кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии, кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакологии / составители А. П. Тверских, М. Д. Новикова. – Воронеж : ВГМУ, 2019. – 98 с. – URL: <http://lib1.vrngmu.ru:8090/MegaPro/Download/MObject/2868>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2024г.)

Периодические издания:

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии : ежемесячный научно-практический журнал / учредитель «Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений» ; главный редактор журнала Н. И. Сидельников. – Москва : Русский врач. – ISSN 1560-9596. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357/udb/12/>. – Текст: электронный.

2. Фармация : научно-практический журнал / Министерство Здравоохранения Российской Федерации, ПМГМУ им. И. М. Сеченова, Российский центр фармацевтической и медико-технической информации ; главный редактор И. А. Самылина. – Москва : Русский Врач. – 8 номеров в год. – ISSN 0367-3014. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446/udb/12/>. – Текст: электронный.

3. Фармпрепараты : клинические испытания и практика : ежемесячный информационный бюллетень / учредитель ООО «Гротек». – Москва : Информационное агентство «Монитор». – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/85528/udb/12/>. – Текст: электронный.

4. Химико-фармацевтический журнал : ежемесячный научно-технический и производственный журнал / учредители : ВНИХФИ, ИД

«ФОЛИУМ» ; главный редактор журнала Н. Л. Шимановский. – Москва :
ФОЛИУМ. – ISSN 0023-1134. – URL:
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126/udb/12/>. – Текст:
электронный.

9. Материально-техническое обеспечение практики

9.1. Перечень типов организаций, необходимых для проведения практики:

Производственная практика по фармацевтической технологии проводится в аптеках любой формы собственности, рецептурно-производственные отделах аптек любой формы собственности, аптеках лечебно-профилактических учреждений в соответствии с договорами баз практик.

1. производственные аптеки любой формы собственности;
2. контрольно-аналитическая лаборатория;
3. центры контроля качества лекарственных средств;
4. органы по сертификации лекарственных средств;
5. аптечные базы или склады.

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения практики:

1. Лабораторная посуда (пробирки, воронки, ступки с пестиками, колбы, стаканы, цилиндры, бюретки, чашки Петри, флаконы);
2. Спиртовки;
3. Термобани;
4. Термостаты;
5. Холодильник;
6. Вытяжные шкафы;
7. рН-метры;
8. Весы аналитические;
9. Фотоэлектроколориметры;
10. Спектрофотометры;
11. Дистиллятор;
12. Поляриметр;
13. Рефрактометр;
14. Муфельная печь;
15. Камеры для ТСХ;
16. Штативы;
17. Набор бюреток для титрования;
18. Химические реактивы, фармацевтические препараты;
19. Расходные материалы.