

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Медико-психолого-фармацевтический факультет

Кафедра фармации с курсом ПО

## **АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

уровень специалитета

очная форма обучения

срок освоения ОПОП ВО - 5 лет

вид практики: производственная практика

тип: производственная практика - практика по контролю качества лекарственных средств

Способ проведения: стационарная, выездная

Форма проведения: непрерывная

2023 год



## 1. Вводная часть

### 1.1. Цель прохождения практики

Цель освоения практики "Производственная практика - практика по контролю качества лекарственных средств" состоит в закреплении и углублении теоретической подготовки обучающегося, приобретении им практических умений, владений и навыков, формировании компетенций, составляющих содержание профессиональной деятельности провизора

### 1.2. Место практики в структуре ОПОП ВО

1.2.1. Практика «Производственная практика - практика по контролю качества лекарственных средств» относится к блоку Б2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)».

#### **Фармацевтическая химия**

**Знания:** законов и законодательных актов о стандартизации и контроле качества лекарственных средств, включая их сертификацию, порядке хранения лекарственных средств, санитарном режиме, фармацевтическом порядке аптечных учреждений и технике безопасности, а также об охране окружающей среды, административной и уголовной ответственности за их нарушение; принципы фармацевтической этики и деонтологии; системы государственного контроля качества и сертификации лекарственных средств; контрольно-разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в центрах контроля качества и сертификации лекарств, в отделах контроля качества фармацевтических предприятий, на аптечных складах и в аптеках; общих методов анализа лекарственных средств согласно требованиям действующего издания Государственной Фармакопеи; статистической обработки результатов химического эксперимента и микробиологических испытаний: 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; контроля качества лекарственных средств мелкосерийного производства и его виды: контроль по внешнему виду, письменный контроль, контроль при отпуске лекарственных средств; порядка проведения контроля лекарственных средств в аптеках, внутриаптечный химический контроль; экспресс-метода контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода; контроля качества лекарственных средств промышленного изготовления (определение внешнего вида (описание), испытания на подлинность, количественное определение действующих и вспомогательных веществ, специфические испытания для данного вида лекарственных средств, проверка маркировки и упаковки); развития исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, оценку пригодности (валидацию) методов и способов оценки их качества; процедуры сертификации лекарственных средств с заполнением протокола соответствия качества лекарственного средства.

**Умения:** пользоваться нормативной документацией и проводить фармакопейный анализ лекарственных средств; проводить контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, в т.ч. воды очищенной и воды для инъекций; владеть навыками проведения следующих видов контроля качества аптечной продукции: опросного, письменного, органолептического, физического, химического; осуществлять контроль за соблюдением фармацевтического порядка в аптеке; проводить контроль качества лекарственных средств промышленного изготовления; проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с требованиями ФС и сертификата качества лекарственного средства.

**Навыки:** осуществления контроля за соблюдением фармацевтического порядка аптечного учреждения. осуществления всех видов контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией. определения чистоты и пределов содержания примесей в лекарственных средствах с использованием химических и физико-химических методов анализа. определение совместимости компонентов в многокомпонентных лекарственных смесях.

приготовления титрованных растворов (установка титра и расчет поправочного коэффициента). проведения титриметрического анализа с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических. использования фотометрических и других физико-химических методов в фармацевтическом анализе. расчета содержания лекарственного средства в субстанции, лекарственных формах и препаратах; определение норм отклонений от требуемого содержания. установления соответствия качества лекарственных средств их сертификатам.

## 2.2. Разделы практики и компетенции, которые должны быть сформированы при ее прохождении (содержание практики)

№ п/п	Наименование разделов (этапов) ПП; Виды и содержание производственно-практической работы студентов	Всего часов	Формы промежуточного контроля	Коды индикаторов достижения компетенций
1.	Организационно-технологическое обеспечение практики	2.00		
1.1.	Организационное собрание	1.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
1.2.	Производственный инструктаж по технике безопасности	1.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
2.	Производственная практика в аптеке	66.00		
2.1.	Знакомство со структурой, организацией, оснащением, функциями контрольно-аналитического кабинета или стола, порядком работы учреждений, документацией и другой организационно-методической работой, организацией рабочего места	4.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
2.2.	Знакомство с организацией хранения наркотических средств и психотропных веществ в аптечной организации	8.00		
2.3.	Анализ очищенной воды	2.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
2.4.	Приготовление рабочих титрованных растворов, установление титрованных растворов, установление поправочных коэффициентов, приготовление реактивов	8.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
2.5.	Анализ лекарственных форм -водных и спиртовых растворов; -порошков и таблеток; - концентратов, внутриаптечных заготовок и фасовок; - мазей, суппозиторий и др	12.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
2.6.	Анализ скоропортящихся и нестойких при хранении препаратов	12.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
2.7.	Анализ субстанций, дефектуры	8.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
2.8.	Анализ глазных капель и инъекционных растворов	6.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
2.9.	Качественный и количественный анализ сложных лекарственных форм экспресс-методом	6.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
3.	Производственная практика в контрольно-аналитической лаборатории	64.00		
3.1.	Знакомство со структурой, организацией, оснащением, функциями контрольно-аналитической лаборатории, порядком работы учреждений, документацией и другой организационно-методической работой, организацией рабочего места	4.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
3.2.	Анализ очищенной воды	4.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
3.3.	Приготовление рабочих титрованных растворов, установление титрованных растворов, установление поправочных коэффициентов, приготовление реактивов	20.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
3.4.	Анализ субстанций, дефектуры	16.00	Контроль посещения	ОПК-3.1

3.5.	Анализ лекарственных форм -водных и спиртовых растворов; -порошков и таблеток; - концентратов, внутриаптечных заготовок и фасовок; - мазей, суппозиторий и др.	20.00	Контроль посещения	ОПК-3.1
4.	Оформление дневника, подготовка отчета и оформление характеристики	6.00	Контроль ведения документов	ОПК-3.1
5.	Аттестация по итогам практики	6.00		
5.1.	Проверка практических навыков	2.00	Зачет с оценкой	ОПК-3.1
5.2.	Проверка дневника	2.00	Зачет с оценкой	ОПК-3.1
5.3.	Собеседование	2.00	Зачет с оценкой	ОПК-3.1
	<b>ВСЕГО</b>	<b>144</b>		