



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 14 от 28.06.2023 г.

Рабочая программа практики	ПП.02.02. Производственная практика (по профилю специальности). Контроль качества лекарственных форм»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа - программа подготовки специалистов среднего звена по специальности 33.02.01 Фармация
Квалификация	Фармацевт
Форма обучения	Очная

Разработчик (и) кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	Доктор биологических наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
М.А. Копаница		ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Ассистент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	Кандидат биологических наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
Е.Е. Кириченко	–	Директор ГАУ РО «Рязань-Фармация»	Директор

Одобрено учебно-методической комиссией по программам среднего профессионального образования, бакалавриата и довузовской подготовки.

Протокол № 11 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Рабочая программа практики «ПП.02.02. Производственная практика. Контроль качества лекарственных форм» разработана в соответствии с:

<b>ФГОС СПО</b>	Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 № 501 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация"
<b>Порядок организации и осуществления образовательной деятельности</b>	Приказ Министерства образования и науки РФ от 24 августа 2022 г. № 762 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам среднего профессионального образования»

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

## ПП.02.02. Производственная практика «Контроль качества лекарственных форм»

### 1.1. Область применения программы

Программа практики является частью программы подготовки специалистов среднего звена в соответствии с ФГОС СПО по специальности 33.02.01 Фармация.

**1.2. Место дисциплины в структуре программы подготовки специалистов среднего звена**  
Производственная практика «Контроль качества лекарственных форм» входит в профессиональный модуль (ПМ.02) профессионального учебного цикла.

### 1.3. Цели и задачи практики – требования к результатам освоения практики:

В результате освоения практики обучающийся должен уметь:

- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль с целью обнаружения пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты для выявления недоброкачественных лекарственных средств;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании для выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями для выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

В результате освоения практики обучающийся должен знать:

- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность

предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств с целью выявления и изъятия пришедших в негодность лекарственных средств;

- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств;

- основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств;

- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном, окислительно-восстановительном, комплексонометрическом титровании с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств;

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;

- принципиальные схемы приборов физико-химического анализа;

- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;

- особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;

- физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;

#### **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы практики:**

максимальной учебной нагрузки обучающегося 72 часа, в том числе:

обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 72 часа;

## 2. СТРУКТУРА И ПРИМЕРНОЕ СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

### 2.1. Объем практики и виды учебной работы

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов/дней</b>
Максимальная учебная нагрузка	72
<b>Место проведения практики</b>	Кафедра фармацевтической химии
<b>Промежуточная аттестация в форме зачета с оценкой</b>	

### 2.2. Тематический план и содержание практики

№ п/п	Тема	Виды работы на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля/ аттестации
1.1.	Ознакомление с приказами, регламентирующими проведение контроля качества лекарственных форм в аптеке	Изучение приказов, регламентирующих проведение контроля качества лекарственных форм, изготовленных в аптеке	6 Оформление дневника практики
1.2.	Виды внутриаптечного контроля. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек. Правила безопасного хранения химических реактивов.	Изучение видов внутриаптечного контроля, ознакомление с санитарно-гигиеническими требованиями к персоналу аптек. Изучение правил безопасного хранения химических реактивов.	6 Оформление дневника практики
1.3.	Анализ качества воды очищенной	Изучение условий получения, получения, контроля качества, хранения и транспортировки воды очищенной в аптеке. Оценка микробиологической чистоты воды очищенной. Определение электропроводности, пирогенности, бактериальных эндотоксинов по ГФ XIV.	12 Оформление дневника практики
1.4.	Анализ фармацевтических субстанций из материальной комнаты	Проведение качественного анализа субстанций, поступивших на анализ из материальной комнаты (натрия хлорид, сульфацил-натрий, дибазол, калия йодид, пиридоклина гидрохлорид, кальция глюконат, натрия бромид, кофеина-бензоат натрия)	6 Оформление дневника практики

1.5.	Анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки	Проведение внутриаптечного анализа концентрированных растворов кальция хлорида 20%, магния сульфата 10%, цинка сульфата 1%, натрия бромида 20%.	6	Оформление дневника практики
1.6.	Анализ микстур	Проведение внутриаптечного анализа микстур по приведенным прописям.	6	Оформление дневника практики
1.7.	Анализ порошков для внутреннего применения	Проведение внутриаптечного анализа порошков для внутреннего применения по приведенным прописям.	6	Оформление дневника практики
1.8.	Анализ инъекционных и инфузионных растворов	Проведение внутриаптечного анализа инъекционного раствора глюкозы.	6	Оформление дневника практики
1.9.	Анализ глазных капель	Проведение внутриаптечного анализа глазных капель по приведенным прописям.	12	Оформление дневника практики
1.10.	Анализ ЛФ для новорожденных и детей до 1 года	Проведение внутриаптечного анализа инфузионного раствора глюкозы для парентерального питания новорожденных.	6	Оформление дневника практики
Итого:			72	

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

#### 3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы практики требует наличия учебного кабинета 218; лабораторий - учебные лаборатории по фармацевтической химии (10, 13).

##### Оборудование учебного кабинета:

1. Доска классная
2. Стол и стул для преподавателя
3. Столы и стулья для студентов
4. Табличный материал по аналитической химии

##### Технические средства обучения:

1. Компьютер
2. Мультимедийная установка
3. Калькуляторы

##### Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории:

1. Доска классная
2. Стол и стул для преподавателя
3. Лабораторные столы и стулья для студентов
4. Шкаф для реактивов
5. Шкаф для инструментов и приборов
6. Шкаф вытяжной
7. Стол кафельный для нагревательных приборов
8. Сушильный шкаф
9. Весы аналитические
10. Весы равноплечные, ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 г до 1 г; от 0,1 г до 5 г; от 1 г до 20 г; от 5 г до 10 г
11. Разновес
12. Баня водяная, баня песчаная
13. Спиртометры
14. Термометр химический
15. Сетки металлические асбестированные
16. Штатив металлический с набором колец и лапок
17. Штатив для пробирок
18. Спиртовка
19. Газовая горелка
20. Микроскоп биологический
21. Ареометры
22. Рефрактометр
23. рН-метр
24. Фотоэлектроколориметр
25. Поляриметр
26. Штатив лабораторный для закрепления посуды и приборов с 2-3 лапками
27. Пробирки
28. Воронка лабораторная



29. Колба коническая разной емкости
  30. Палочки стеклянные
  31. Пипетки глазные
  32. Стаканы химические разной емкости
  33. Стекла предметные
  34. Стекла часовые
  35. Цилиндры мерные
  36. Чашки выпарительные
  37. Тигли фарфоровые
  38. Щипцы тигильные
  39. Карандаши по стеклу
  40. Бумага фильтровальная
  41. Кружки фарфоровые
  42. Дистиллятор
  43. Плитка электрическая
  44. Центрифуга
  45. Песок, одеяло и др.
  46. Неорганические вещества, реактивы, индикаторы - согласно учебной программе.
- Неорганические вещества, реактивы, индикаторы – согласно учебной программе.

### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

#### **Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы**

Основные источники:

1. Анализ лекарственных смесей / А.П.Арзамасцев [и др.]. – М.: Компания Спутник, 2000. – 275 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: учебное пособие/ В.Г.Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2007. – 621 с.
3. Государственная фармакопея СССР. XI изд. – М.: Медицина, 1987.-Вып. 1, Вып. 2. Государственная фармакопея РФ.- XII изд.- М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.- Ч.1
4. Государственная фармакопея РФ - XIV изд. Режим доступа: <https://femb.ru/>

Дополнительные источники:

1. Фармацевтическая химия в таблицах: учеб. пособие / сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; РязГМУ. - 2-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014.- 87 с. Фармацевтическая химия: учеб. пособие по общей фарм. химии и лекарственным средствам неорганической природы / сост.: Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева. - Рязань: РИО РязГМУ, 2008.- 108с
2. Фармацевтическая химия: Химическая структура фармацевтических субстанций: справочное пособие / сост.: Н.А.Платонова. - Рязань: РИО РязГМУ, 2013.- 62 с. Методические рекомендации по выполнению курсовых работ по фармацевтическому анализу для студентов 5 курса фармацевтического факультета / сост.: Чекулаева Г.Ю. - Рязань: РИО РязГМУ, 2009. – 20 с.

## Интернет-ресурсы:

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a> <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, <a href="https://lib.rzgmu.ru/">https://lib.rzgmu.ru/</a>	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, <a href="https://www.rosmedlib.ru/">https://www.rosmedlib.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, <a href="https://femb.ru">https://femb.ru</a>	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу	Открытый доступ

<p>труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, <a href="http://www.medlinks.ru/">http://www.medlinks.ru/</a></p>	
<p>Медико-биологический информационный портал, <a href="http://www.medline.ru/">http://www.medline.ru/</a></p>	Открытый доступ
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, <a href="https://doctorspb.ru/">https://doctorspb.ru/</a></p>	Открытый доступ
<p>Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, <a href="http://crm.ics.org.ru/">http://crm.ics.org.ru/</a></p>	Открытый доступ

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИКИ

Контроль и оценка результатов освоения практики осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p>Основные умения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль с целью обнаружения пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств;</li><li>- проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты для выявления недоброкачественных лекарственных средств;</li><li>- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании для выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;</li><li>- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями для выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.</li><li>- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;</li><li>- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;</li><li>- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;</li><li>- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;</li><li>- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;</li></ul> <p>Основные знания:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить</li></ul>	<p><b>Формы контроля знаний:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Индивидуальный</li><li>2. Групповой</li><li>3. Комбинированный</li><li>4. Самоконтроль</li><li>5. Фронтальный</li></ol> <p><b>Методы контроля:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Устный (индивидуальный у доски и с места, фронтальный, комбинированный);</li><li>2. Письменный (индивидуальный – написание уравнений качественных реакций, решение ситуационных задач по всем разделам дисциплины);</li><li>3. Практический (выполнение практической работы, химического эксперимента);</li></ol>

во время хранения и обращения лекарственных средств с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств;

- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств с целью выявления и изъятия пришедших в негодность лекарственных средств;

- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств;

- основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств;

- химические методы, положенные в основу количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном, окислительно-восстановительном, комплексонометрическом титровании с целью выявления и изъятия пришедших в негодность или фальсифицированных лекарственных средств;

- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;

- принципиальные схемы приборов физико-химического анализа;

- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;

- особенности анализа отдельных лекарственных форм; понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;

- физико-химические константы лекарственных веществ; способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;

## 5. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИКИ

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели результатов подготовки	Формы и методы контроля
<b>ОК 2</b> Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	- способность организовывать самостоятельную деятельность, умение выбирать рациональный способ выполнения профессиональных задач.	Экспертное наблюдение и оценка практических и занятий

Результаты (освоенные общекультурные компетенции)	Основные показатели результатов подготовки	Формы и методы контроля
<b>ПК 2.3</b> Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.	- знание и владение методиками органолептического контроля; - знание и владение методами физического контроля; - знание и владение методами химического контроля.	Индивидуальный опрос. Работа малыми группами. Экспертное наблюдение и оценка на практических занятиях.