

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ

А. С. Воронцов



«__» 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Практика по контролю качества лекарственных средств

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Фармацевтические исследования и разработка

Форма обучения:

Очная

Москва 2024

Рабочая программа практики разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 № 1034.

Год (годы) приема на обучение: 2024.

Авторы–составители:

Доцент кафедры фармацевтической химии, фармакогнозии и организации фармацевтического дела ФФМ МГУ имени М.В. Ломоносова, канд. биол. наук, доцент О.А. Богословская.

1. Наименование практики, ее вид и тип.

Наименование: «Практика по контролю качества лекарственных средств».

Вид практики: производственная.

Тип практики: практика по контролю качества лекарственных средств.

2. Цель и задачи практики.

Целью производственной практики по контролю качества лекарственных средств является закрепление и углубление теоретической подготовки обучающегося, приобретение им практических навыков и компетенций, а также опыта самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачами производственной практики являются:

- уметь осуществлять оценку качества лекарственных средств и оформлять соответствующую документацию;
- использовать методы фармацевтического анализа и все виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; освоить обязанности провизора-аналитика, гарантирующие качество лекарственных средств, отпускаемых населению.

3. Место практики в структуре ОПОП ВО

Практика по контролю качества лекарственных средств (далее – практика) относится к обязательной части ОПОП ВО; раздел учебного плана: Практика, в том числе научно-исследовательская работа; проводится в 10 семестре.

4. Способы и формы проведения практики

Способ проведения практики - выездной. Форма проведения практики – непрерывная.

Место проведения практики: проводится в рецептурно-производственных отделах аптек г. Москвы.

5. Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

В результате прохождения практики обучающийся должен получить следующие результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения формируемых компетенций выпускников программ специалитета

Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4. Способен проводить мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в том числе биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов, и лекарственного	Индикатор ПК-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в	Знает химические методы качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения. Знает нормативно-правовые акты, регламентирующие качество, эффективность и

растительного сырья.	соответствии со стандартами качества	<p>безопасность фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Умеет проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p> <p>Владеет методиками проведения фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p>
----------------------	--------------------------------------	--

6. Объем практики и ее продолжительность

Объем практики составляет 9 зачетных единиц, всего 324 академических часов - самостоятельная работа обучающегося под контролем руководителей практики. Продолжительность практики – 6 недель (5 курс – 10 семестр). Конкретные сроки проведения практики устанавливаются в соответствии с учебным планом, календарным учебным графиком и договором о проведении практики в базовой организации.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

7. Содержание практики

Производственная практика представляет собой последовательное прохождение практических этапов. Порядок прохождения этапов устанавливается индивидуально руководителями практики от базовой организации и филиала МГУ, составляется индивидуальный рабочий график (план) прохождения практики студентом.

Предусмотрено 5 практических этапов. При прохождении этапов студент обязан выполнять индивидуальные задания (трудовые действия) и практические навыки, тем самым формируя необходимые компетенции.

Индивидуальные задания студента (трудовые действия):

- готовность и умение организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях аптеки;

- способность определить перечень оборудования и реактивов (и умение их приготовить) для организации контроля качества лекарственных средств, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и другими нормативными документами;
- способность проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями нормативной документации;
- способность проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов и т.д.;
- способность планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам;
- способность готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- способность проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- способность определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- умение интерпретировать результаты ультрафиолетовой и инфракрасной спектроскопии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- умение использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- способность устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- способность устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- умение проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- умение выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ Российской Федерации.

I. Этап «Подготовительный этап»

Продолжительность – 50 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- осуществление мероприятий по созданию санитарного режима аптеки согласно требованиям нормативной документации;
- получения воды очищенной
- получение воды для инъекций
- проведение фармацевтической экспертизы рецептов (бланк, проверка разовых и суточных доз лекарственных веществ);
- контроль качества концентрированных растворов и определения сроков их хранения;
- калибровать нестандартный каплемер;
- выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании

- 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);

II. Этап «Контроль качества жидких лекарственных форм»

Продолжительность – 70 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Принципы и методы анализа микстур внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества микстур внутриаптечного изготовления.
- Принципы и методы анализа суспензий внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества суспензий внутриаптечного изготовления.
- Принципы и методы анализа эмульсий внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества эмульсий внутриаптечного изготовления.
- Принципы и методы анализа настоев внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества настоев внутриаптечного изготовления.
- Принципы и методы анализа отваров внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества отваров внутриаптечного изготовления.

III. Этап «Контроль качества порошков»

Продолжительность – 68 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Взвешивать на аптечных и аналитических весах;
- Принципы и методы анализа порошков внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества порошков внутриаптечного изготовления

IV. Этап «Контроль качества мягких лекарственных форм (мази, пасты, суппозитории)»

Продолжительность – 68 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Принципы и методы анализа мазей внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества мазей внутриаптечного изготовления.
- Принципы и методы анализа паст внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества паст внутриаптечного изготовления.
- Принципы и методы анализа суппозиториев внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества суппозиториев внутриаптечного изготовления.

V. Этап «Контроль качества инъекционных растворов и глазных капель»:

Продолжительность – 68 часов

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Принципы и методы анализа воды для инъекций.
- Определение основных показателей качества воды для инъекций.
- Принципы и методы анализа инъекционных растворов внутриаптечного изготовления.

- Определение основных показателей качества инъекционных растворов внутриаптечного изготовления.
- Определение основных показателей качества глазных капель.
- Принципы и методы анализа глазных капель внутриаптечного изготовления.

8. Ресурсное обеспечение

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

Перечень основной учебной литературы:

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике/под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с.: ил.
2. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Учеб. пособие/Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др./Под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 2004. – 384 с.: ил.
3. Фармацевтическая химия. Сборник задач: учеб. пособие/ А.И. Сливкин [и др.]; под ред. Г.В. Раменской. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 400 с.
4. Фармацевтическая химия: учеб. пособие/под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 640 с.
5. Фармацевтическая химия: учебник/под ред. Г.В. Раменской. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний. 2015. – 467 с.: ил.
6. Фармацевтическая химия: учебник/под ред. Т.В. Плетеневой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816 с.

Перечень дополнительной учебной литературы:

1. Государственная фармакопея РФ. 12-ое издание. Часть 1. – М.: «Научный центр экспертизы средств медицинского назначения», 2008 – 704 с.: ил.
2. Государственная фармакопея РФ. 12-ое издание. Часть 2. – Москва, 2010.
3. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. Том I, Москва, 2015.
4. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. Том II, Москва, 2015.
5. Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. Том III, Москва, 2015.

Перечень ресурсов Интернет, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>
- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации (<http://docs.cntd.ru/>)
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.
- Федеральный реестр БАД к пище registrbad.ru/bad/klassifikatorbad
- Государственный реестр медицинских изделий <http://rudocor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm>

8.2. Описание материально-технической базы

Практика по контролю качества лекарственных средств проходит в рецептурно-производственных отделах г. Москвы (сеть государственных аптек «Аптеки Столицы»

ГБУЗ г. Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы»).

10. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по практике

Образцы оценочных средств для текущего контроля усвоения материала и промежуточной аттестации – зачета. На зачете проверяются результаты обучения, перечисленные в п.5.

Дневник практики. При прохождении практики студенты должны систематически вести записи по работе, содержание и результаты работ (наблюдений), анализ результатов, полученных в ходе практического занятия, приобретенные практические умения.

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики и подписи руководителей практики от базовой организации и филиала МГУ.

Отчет о практике

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики, руководителей практики от базовой организации и филиала МГУ.

В *отчете о практике* студент отражает все полученные им сведения в ходе выполнения практических заданий по всем разделам практики. Отчет должен включать в себя подробное описание каждого раздела (содержание этапов практики, представленное в п.7., полностью отражается в отчете обучающегося по практике), включая название индивидуального задания и изложение принципа освоенного метода. В отчете также должна быть указана цель каждого из выполненных заданий, представлен подробный протокол всех этапов выполнения работ (исследования), включающий полученные результаты (при необходимости. таблицы, графики, уравнения, схемы, расчеты ит.п.), сформулированы выводы. Указываются приобретенные умения и характеристика работы студента на практике, подписанная руководителями практики.

Требования к структуре отчета

1. Введение (в разделе должны быть приведены цели и задачи практики)
2. Содержательная часть.
3. Описание каждого раздела, изученного в ходе практики (в соответствии с целями и задачами программы практики), включая результаты и выводы.
4. Заключение (включая самооценку сформированности компетенций).
5. Приложения (графики, схемы, таблицы, алгоритмы, иллюстрации, список использованной литературы и т.п.).

Промежуточная аттестация проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета студента и характеристики (отзыва) руководителей практики.

10.1. Методические материалы для проведения процедур оценивания результатов обучения

Аттестация по итогам практики по контролю качества лекарственных средств осуществляется специализированной комиссией. При аттестации обучающийся предоставляет отчет о прохождении практики, согласованный с руководителями практики.

Основные критерии оценки:

1. Характеристика работы студента, данная руководителем практики

2. Содержание и качество оформления отчета

3. Ответы на вопросы членов комиссии.

«Зачет»	«Отлично»	выставляется, если при представлении отчета студент демонстрирует глубокое знание темы, свободно оперирует результатами исследования и легко ориентируется в источниках информации, владеет современными методами исследования. Во время выступления четко и логично отвечает на поставленные вопросы.
	«Хорошо»	выставляется, если при отчете студент показывает знание темы, ориентируется в источниках информации, но испытывает некоторые затруднения при ответе на поставленные вопросы.
	«Удовлетворительно»	выставляется, если при представлении результатов работы просматривается непоследовательность и неполнота изложения материала, представлены не вполне обоснованные заключения. При ответах студент проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов темы, не дает аргументированных и четких ответов на заданные вопросы.
«Незачет»	«Неудовлетворительно»	выставляется в случае невыполнения заявленного плана работы, при отчете студент затрудняется ответить на поставленные вопросы, допускает существенные ошибки либо не отвечает на поставленный вопрос, не может его понять.

РЕЗУЛЬТАТ ОБУЧЕНИЯ по практике	ФОРМА ОЦЕНИВАНИЯ
<p>Знает химические методы качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Знает нормативно-правовые акты, регламентирующие качество, эффективность и безопасность фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, биотехнологических, генотерапевтических</p>	<p>мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике</p>

<p>препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения. Умеет проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p> <p>Владеет методиками проведения фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ биотехнологических, генотерапевтических препаратов и клеточных продуктов и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.</p>	
--	--

Типовые контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации

Примерный перечень вопросов

1. Структура контрольно-разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации. Функции ее основных подразделений.
2. Перечень основных документов по обеспечению качества и контролю лекарственных средств в условиях контрольно-аналитических лабораторий (центров по контролю качества лекарственных средств), аптек, предприятий-производителей.
3. Порядок осуществления государственного контроля качества отечественных и зарубежных лекарственных средств на территории РФ согласно действующему приказу МЗ.
4. Сертификация лекарственных средств. Структура и участники системы сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р.
5. Правила проведения сертификации в системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р. Сертификация МИБП, БАД, парфюмерно-косметической продукции. Документальная база по сертификации.
6. Фальсификация лекарственных средств. Причины возникновения. Методы борьбы.
7. Хранение лекарственных средств. Классификация препаратов в зависимости от вида воздействия неблагоприятных факторов внешней среды. Процессы, происходящие при неправильном хранении. Условия хранения различных групп лекарственных средств.
8. Центр контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитическая лаборатория). Организационная структура, функции, порядок аккредитации.
9. Характеристика производственной деятельности провизора-аналитика аптеки. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке.
10. Функции отдела по контролю качества (ОКК) предприятий-производителей лекарственных средств.
11. Химические, физические и физико-химические методы, используемые в анализе лекарственных средств.

12. Применение хроматографических методов: хроматография в тонком слое сорбента, хроматография на бумаге, газо-жидкостная и высокоэффективная жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных средств;
13. Применение спектрофотометрии в УФ-, видимой и ИК- областях спектра в контроле качества лекарственных средств;
14. Применение экспресс-анализа в фармацевтической практике;
15. Анализ лекарственного растительного сырья;
16. Основные федеральные законы, приказы и инструкции МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
17. Требования к качеству различных лекарственных форм согласно общим статьям ГФ и ОСТ: (аэрозоли, капли глазные, гранулы, инъекционные лекарственные формы, капсулы, мази, порошки, суппозитории, таблетки, экстракты, настойки и др.
18. Особенности контроля качества лекарственных средств промышленного изготовления.
19. Особенности контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.
20. Особенности анализа твердых лекарственных форм.
21. Особенности анализа мазей, суппозиториев.
22. Контроль гомеопатических лекарственных средств.
23. Несовместимости лекарственных веществ. Классификация. Пути решения проблемы химической несовместимости лекарственных веществ.
24. Качественный и количественный анализ концентратов и полуфабрикатов.
25. Требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов.
26. Правила ведения и оформления отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в аптеках.
27. Порядок проведения контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках.
28. Условия хранения и сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовка, полуфабрикатов и концентратов, изготовленных в аптеке.
29. Характер и причины ошибок при изготовлении и отпуске лекарственных средств в аптеках.
30. Методы определения концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах.
31. Порядок отпуска лекарственных средств при наличии несовместимостей и технологических затруднений.
32. Особенности анализа лекарственных средств для новорожденных.
33. Предварительный контроль лекарственного растительного сырья в условиях аптеки.
34. Влияние примесей на качественный и количественный состав ЛС и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси).
35. Требования к вспомогательным веществам, используемых при изготовлении ЛФ.
36. Методы анализа многокомпонентных ЛФ.
37. Порядок проведения Государственного контроля качества ЛС.
38. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах ЛВ.