

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.05.2026 13:57:13
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Практика по контролю качества лекарственных средств

(наименование практики)

Производственная практика

(вид практики: учебная, производственная)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.05.01 Фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Практическая подготовка обучающихся ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Фармация

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

«Практика по контролю качества лекарственных средств» входит в программу 33.05.01 «Фармация» «Фармация» и проходит «в 10 семестре» «5 курса». Практику реализует «Кафедра фармацевтической и токсикологической химии».

Целью проведения «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.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Проведение «Практики по контролю качества лекарственных средств» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при прохождении практики (результатов обучения по итогам практики)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной практики)
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКО-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества; ПКО-4.2 Осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации; ПКО-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы; ПКО-4.5 Информировывает в порядке, установленном 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; ПКО-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

«Практика по контролю качества лекарственных средств» относится к обязательной части.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают дисциплины и/или другие практики, способствующие достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения «Практики по контролю качества лекарственных средств».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения практики

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	Практика по фармакогнозии; Полевая по ботанике; Общая фармацевтическая химия; Специальная фармацевтическая химия; Методы фармакопейного анализа; Основы биотехнологии; Лекарственные средства из природного сырья; Фармакогнозия; Управление и экономика фармации;	

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость «Практики по контролю качества лекарственных средств» составляет 6 зачетных единиц (216 ак.ч.).

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание практики*

Номер раздела	Наименование разделов практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)		Трудоемкость, ак.ч.
Раздел 1	Подготовительный этап	1.1	Организационно-инструктивное занятие. Инструктаж по правилам безопасной работы в лаборатории контроля качества лекарственных средств. Получение путевок на практику	6
Раздел 2	Изучение нормативной документации по контролю качества лекарственных средств в рецептурно-производственном отделе аптеки	2.1	Ознакомление с приказами, регламентирующими деятельность провизор-аналитика в аптечной организации (приказы МЗ РФ, устанавливающие правила контроля качества экстенпоральных лекарств, требования к оборудованию, аттестации и соблюдению фармацевтического порядка (приказы № 214н, № 707н, № 91н, требования к фармдеятельности)	18
Раздел 2	Изучение нормативной документации по контролю качества лекарственных средств в рецептурно-производственном	2.2	Изучение документации, которую ведет провизор-аналитик в аптеке. Журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств, изготовленных в аптеке (форма № 3-АП). Журнал регистрации результатов контроля внутриаптечной заготовки. Журнал регистрации анализов воды очищенной (для инъекций).	18

Номер раздела	Наименование разделов практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)		Трудоемкость, ак.ч.
	отделе аптеки			
Раздел 3	Вода очищенная и вода для инъекций	3.1	Изучение методов получения и контроля качества воды очищенной и воды для инъекций. особенности хранения и контроля в аптеке.	12
Раздел 4	Изучение рецептуры и методов анализа лекарственных средств (по видам лекарственных форм), изготавливаемых в аптеке	4.1	Внутриаптечная заготовка	18
		4.2	Жидкие лекарственные формы	24
		4.3	Твердые лекарственные формы	24
		4.4	Мягкие лекарственные формы	24
Раздел 5	Лекарственные средства, требующие особых условий изготовления и анализа	5.1	Детские лекарственные формы	12
		5.2	Лекарственные средства, изготавливаемые в асептических условиях	12
Раздел 6	Индивидуальное задание. Спецификация.	6.1	Межфармакопейный анализ и спецификация на субстанцию или лекарственное средство неорганической природы	12
		6.2	Межфармакопейный анализ и спецификация на субстанцию или лекарственное средство органической природы	18
Оформление отчета по практике				9
Подготовка к защите и защита отчета по практике				9
ВСЕГО:				216

* - содержание практики по разделам и видам практической подготовки ПОЛНОСТЬЮ отражается в отчете обучающегося по практике.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Специально оборудованные кабинеты и лаборатории по контролю качества лекарственных средств:

- а) весы аналитические, технические, аптечные;
- б) мерная посуда;
- в) приборы для физических и физико-химических методов анализа;
- г) реактивы

7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Практика может проводиться как в структурных подразделениях РУДН или в организациях г. Москвы (стационарная), так и на базах, находящихся за пределами г. Москвы (выездная).

Проведение практики на базе внешней организации (вне РУДН) осуществляется на основании соответствующего договора, в котором указываются сроки, место и условия проведения практики в базовой организации.

Сроки проведения практики соответствуют периоду, указанному в календарном учебном графике ОП ВО. Сроки проведения практики могут быть скорректированы при согласовании с Управлением образовательной политики и Управлением организации практик и содействия трудоустройству выпускников в РУДН.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература:

1. Методы фармакопейного анализа. учебник [Электронный ресурс] / Сыроешкин А. В. [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2024. 272 с. ISBN 978-5-9704-8333-6 URL:

https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=518336&idb=0

Дополнительная литература:

1. Плетенёва Т. В., Успенская Е. В. Контроль качества лекарственных средств. учебник [Электронный ресурс]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. 544 с. ISBN 978-5-9704-6731-2 URL:

https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=518440&idb=0

- Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Раменской Г.В., Ордабаевой С.К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. URL: https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=503749&idb=0

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Знаниум» <https://znaniium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Наукометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

*Учебно-методические материалы для прохождения практики, заполнения дневника и оформления отчета по практике *:*

1. Правила техники безопасности при прохождении практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» (первичный инструктаж).

2. Общее устройство и принцип работы технологического производственного оборудования, используемого обучающимися при прохождении практики; технологические карты и регламенты и т.д. (при необходимости).

3. Методические указания по заполнению обучающимися дневника и оформлению отчета по практике «Практика по контролю качества лекарственных средств».

РАЗРАБОТЧИКИ

Доцент

Должность

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Заведующий кафедрой

Должность

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО

Заместитель директора медицинского
института по специальности "Фармация"

Должность

Максимова Т.В.

Фамилия И.О

Сыроешкин А.В.

Фамилия И.О

Курашов М.М.

Фамилия И.О