

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»



С.П.Рубникович

22.04.2025

Рег. № УД-08-05/2925 п.

**ПРОГРАММА
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ**

«КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ»

для специальности
1-79 01 08 «Фармация»

СОСТАВИТЕЛЬ:

Р.И.Лукашов, заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 10 от 14.03.2025);

Советом фармацевтического факультета учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»
(протокол № 4 от 21.04.2025)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Производственная практика студентов направлена на закрепление профессиональных умений и навыков по специальности, приобретение практического опыта, развитие профессионального мышления, проверку возможностей будущего специалиста самостоятельно выполнять профессиональные функции.

Программа по практике разработана в соответствии с:

образовательным стандартом высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 26.01.2022 № 14;

учебным планом учреждения образования по специальности «Фармация», утвержденным 16.04.2025, регистрационный № 7-00912-01/2526;

учебным планом учреждения образования по специальности «Фармация», утвержденным 16.04.2025, регистрационный № 7-00912-01/252630.

Организация и порядок проведения производственной практики установлены на основании постановления Совета Министров Республики Беларусь от 03.06.2010 № 860 «Об утверждении положения о практике студентов, курсантов, слушателей», постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.2022 № 119 «О практике студентов, обучающихся по направлению образования «Здравоохранение», приказа ректора университета от 25.03.2024 № 322 «Об утверждении Положения о практике студентов (курсантов)» (далее – Положение о практике студентов (курсантов)).

Целью производственной практики «Контрольно-аналитическая» является закрепление и углубление знаний, полученных в процессе теоретического обучения, овладение студентами практическими навыками, формирование у них необходимых умений и компетенций для последующей самостоятельной профессиональной деятельности провизора.

Задачи производственной практики:

приобретение и закрепление навыков деятельности в сфере обращения лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, аптечного изготовления и промышленного производства лекарственных препаратов;

расширение и систематизация знаний, полученных при изучении учебных дисциплин «Фармацевтическая химия», «Аналитическая химия»;

приобретение опыта выполнения и организации контроля качества лекарственных средств в аптеке и лаборатории.

Для прохождения производственной практики «Контрольно-аналитическая» студенты разделяются на два потока: один проходит практику в аптеках первой категории; второй – в лабораториях.

Студенты заочной формы получения образования проходят производственную практику «Контрольно-аналитическая» в полном объеме в аптеках первой категории или лабораториях.

Всего на производственную практику «Контрольно-аналитическая» отводится 108 академических часов в течение 2-х недель по окончании 8 семестра.

Из них 72 часа аудиторных занятий, 36 часов самостоятельной работы студента.

Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета по окончании практики.

ТРЕБОВАНИЯ К ОСВОЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

По окончании производственной практики «Контрольно-аналитическая» студент должен

знать:

нормативные правовые акты, устанавливающие требования к санитарно-гигиеническому режиму, фармацевтическому порядку, аптечному изготовлению, промышленному производству, контролю качества, контролю сроков годности, условиям хранения лекарственных средств, реактивам в аптеке и лаборатории;

правила техники безопасности и охраны труда аптечной и фармацевтической организации;

должностные обязанности провизора-аналитика;

оснащение рабочего места провизора-аналитика, оборудование для проведения контроля качества лекарственных средств;

все виды контроля качества в аптеке, включая приемочный контроль и контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке;

проверку качества лекарственных средств, проводимую в лаборатории, включая контроль качества по всем и отдельным показателям;

правила получения, сбора, контроля качества и хранения воды очищенной и воды для инъекций в аптеке и лаборатории;

экспресс-методы контроля качества экстермпоральных лекарственных средств в условиях аптеки;

физические, химические, физико-химические (инструментальные) и биологические методы контроля качества лекарственных средств в аптеке и лаборатории;

методы определения концентрации этилового спирта в водно-спиртовых растворах;

номенклатуру реактивов, в том числе титрованных растворов, индикаторов, правила их учета, хранения и утилизации;

порядок заполнения документов по результатам проведенного контроля качества;

нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных форм;

нормы показателей качества в фармакопейных статьях и нормативных документах по качеству,

причины, по которым лекарственная форма может быть изготовлена неудовлетворительно;

причины несоответствия фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества или лекарственного препарата фармакопейной статье или нормативному документу по качеству;

основные прописи экстемпоральных лекарственных форм;

различные виды несовместимостей фармацевтических субстанций в лекарственных формах, их классификацию;

особенности контроля качества исходных материалов и сырья, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;

контроль качества по разделам: идентификация, примеси, испытания, количественное определение фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству;

требования к соблюдению фармацевтического порядка и санитарно-гигиенического режима в аптеке и лаборатории;

уметь:

выполнять все виды внутриаптечного контроля и контроля качества готовых лекарственных форм;

проводить химический анализ экстемпоральных лекарственных форм, концентрированных растворов, внутриаптечной заготовки и фасовки по показателям «Подлинность (идентификация)» и «Количественное определение»;

выполнять контроль качества при помощи физических, химических и физико-химических методов анализа;

определять концентрацию спирта этилового по плотности (спиртометром или ареометром);

проводить расчет с помощью алкоголеметрических таблиц;

пользоваться Государственной фармакопеей Республики Беларусь, справочной литературой, нормативными правовыми актами по контролю качества лекарственных средств;

выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении или производстве лекарственных форм;

проводить регистрацию результатов контроля качества;

давать заключение о качестве изготовленной лекарственной формы или о соответствии ее нормативному документу по качеству;

устанавливать причины неудовлетворительного изготовления лекарственных форм;

проводить мероприятия по обеспечению санитарно-гигиенического режима и фармацевтического порядка в аптеке, лаборатории и контролировать их выполнение;

осуществлять контроль условий хранения, сроков годности лекарственных средств, внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, воды очищенной (для инъекций);

выполнять контроль качества исходных материалов и сырья, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;

проводить идентификацию, испытания, определение примесей и количественное определение фармацевтических субстанций, вспомогательных

веществ и лекарственных препаратов согласно фармакопейных статей и нормативных документов по качеству;

организовывать своевременную поверку средств измерения в аптеке и лаборатории;

Владеть:

навыками выполнения идентификации и количественного определения лекарственных средств и фармацевтико-технологических испытаний;

навыками учета реактивов, в том числе титрованных растворов, индикаторов в аптеке и лаборатории;

навыками расчета массы (концентрации) действующего вещества в лекарственной форме или необходимыми расчетами для определения соответствия лекарственного средства фармакопейной статье и нормативному документу по качеству;

навыками по выявлению отклонений в общей массе (общем объеме) изготовленной лекарственной формы, массе (концентрации) действующего вещества;

навыками определения концентрации спирта этилового.

Выполнение студентом зачетных нормативов гарантирует приобретение практической подготовки требуемого уровня.

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПО ПРАКТИКЕ

Производственная практика студентов проводится в аптечных и фармацевтических организациях, контрольно-аналитических лабораториях (далее – база практики).

Общее руководство и организацию практики студентов осуществляет руководитель практики от университета.

Общее руководство и организацию практики на фармацевтическом факультете осуществляет руководитель практики от факультета.

Непосредственное руководство производственной практикой осуществляет руководитель практики от кафедры фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки университета.

Общее руководство и организацию прохождения производственной практики студентами на базе практики осуществляет руководитель базы практики.

Непосредственное руководство производственной практикой студентов на базе практики осуществляет работник базы практики (далее – руководитель практики от организации).

К производственной практике студент допускается при наличии справки о состоянии здоровья. В период прохождения практики студенты обязаны пройти предусмотренные законодательством инструктажи, соблюдать законодательство об охране труда, правила внутреннего трудового распорядка базы практики, правила и нормы медицинской этики и деонтологии, требования безопасного выполнения работ на рабочем месте, выполнять

распоряжения руководителя базы практики и руководителя практики от организации.

На студентов в период прохождения производственной практики распространяются законодательство об охране труда, правила внутреннего трудового распорядка базы практики.

Во время производственной практики студенты выполняют отдельные трудовые функции провизора-аналитика, предусмотренные должностными обязанностями квалификационной характеристики соответствующей должности служащего, содержащейся в Едином квалификационном справочнике должностей служащих.

В соответствии с Положением о практике студентов (курсантов) по окончании производственной практики дифференцированный зачет сдается руководителю практики от кафедры университета.

К дифференцированному зачету по производственной практике студент допускается при:

- выполнении всех требований по прохождению практики;
- наличии дневника прохождения практики;
- отчета о выполнении программы по практике;
- письменного отзыва о прохождении практики студентом;
- табеля учета рабочего времени.

Дифференцированный зачет по производственной практике включает:

сдачу практических навыков в виде объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ). ОСКЭ содержит демонстрацию освоенных студентом практических навыков с использованием симуляционных технологий обучения на симуляционном оборудовании симуляционно-аттестационной аптеки;

- проверку отчета о выполнении программы по практике;
- собеседование по дневнику прохождения практики.

При выставлении отметки учитывается средний балл за все дни практики. При оценке работы студента учитываются его знания, умения, полнота и качество выполнения программы по практике, дисциплинированность, участие в гигиеническом обучении и воспитании.

К принятию дифференцированного зачета в качестве эксперта может быть привлечен представитель базы практики.

Отметка по практике учитывается при подведении итогов промежуточной аттестации студентов в семестре.

ФОРМЫ КОНТРОЛЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Руководитель практики от кафедры ежедневно проводит со студентами собеседование, на котором обсуждаются все вопросы, возникшие во время работы, оцениваются теоретические знания, правильность выполнения практических навыков.

В период прохождения производственной практики студенты могут привлекаться к участию в деятельности, связанной с обращением лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, под контролем

фармацевтических работников, отвечающих за их подготовку.

Руководитель практики от кафедры контролирует правильность выполнения практических навыков, оформления дневника прохождения практики, отчета о выполнении программы по практике. Результаты собеседования и выполнения программы по практике фиксируются в электронном журнале успеваемости студентов.

СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

1. Ознакомление с работой аптеки / лаборатории, рабочим местом и должностными обязанностями провизора-аналитика, нормативными правовыми актами и иной документацией, регламентирующей контроль качества лекарственных средств

Характеристика аптеки: номер аптеки / лаборатории, принадлежность, адрес, режим работы аптеки / лаборатории, штат аптеки, характеристика здания, в котором расположена аптека / лаборатория, Оснащение аптеки / лаборатории, общая площадь аптеки / лаборатории и набор помещений аптеки / лаборатории, оборудование аптеки / лаборатории, ознакомление с рабочим местом провизора-аналитика, должностные обязанности провизора-аналитика, перечень реактивов, в том числе титрованных растворов, индикаторов, используемых в аптеке / лаборатории для контроля качества, перечень оборудования и химической посуды, перечень нормативных правовых актов и иной документации, регламентирующей контроль качества лекарственных средств.

2. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств / Контроль качества лекарственных средств по всем, отдельным показателям, показателю «Описание» и на соответствие по упаковке, маркировке, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата. Контроль качества воды очищенной (для инъекций) в аптеке / лаборатории. Определение и расчет концентрации спирта этилового при разведении в аптеке / лаборатории

Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств (письменный, органолептический, физический, химический). Получение, сбор воды очищенной (для инъекций) в аптеке / лаборатории и организация ее хранения. Нормативные документы, регламентирующие качество воды очищенной (воды для инъекций), полученной в аптеке / лаборатории. Показатели, по которым контролируется вода очищенная (для инъекций) в аптеке / лаборатории. Определение концентрации спирта этилового (пикнометрический метод, ареометр и др.).

Контроль качества лекарственных средств по всем, отдельным показателям, показателю «Описание» и на соответствие по упаковке, маркировке, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата. Показатели, по которым проводится контроль качества воды очищенной (для

инъекций) в аптеках первой категории и аккредитованных испытательных лабораториях,

3. Внутриаптечный контроль качества экстерпоральных лекарственных форм – твердых лекарственных форм (порошки). Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к порошкам / Контроль качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам

Титриметрические методы анализа. Нормы допустимых отклонений в лекарственных средствах, изготовленных в аптеках. Требования к качеству порошков для внутреннего и наружного применения согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Письменный, органолептический, физический и химический контроль качества порошков. Оценка соответствия нормам допустимых отклонений. Заключение о том, удовлетворительно ли приготовлен порошок.

Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам. Контроль качества фармацевтических субстанций по показателям «Описание», «Идентификация», «Испытания» (в т.ч. «Примеси») и «Количественное определение». Оценка соответствия нормам содержания. Заключение о качестве фармацевтической субстанции.

4. Внутриаптечный контроль качества экстерпоральных лекарственных форм – твердых лекарственных форм (порошки, в т. ч. содержащие фармацевтические субстанции списка А, пахучие, красящие вещества и экстракты; суппозитории). Контроль качества полуфабрикатов (тритураций) и лекарственных средств, изготовленных из таблеток и капсул. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к суппозиториям / Контроль качества твердых лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к таблеткам, капсулам, порошкам и др.

Классификация порошков. Требования к качеству порошков согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Письменный, органолептический, физический и химический контроль качества порошков, полуфабрикатов (тритураций) и лекарственных средств, изготовленных из таблеток и капсул. Оценка соответствия нормам допустимых отклонений. Заключение о том, удовлетворительно ли приготовлен порошок, полуфабрикат (тритурация) и лекарственные средства, изготовленные из таблеток и капсул.

Классификация твердых лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к таблеткам, капсулам, порошкам и др. Контроль качества твердых лекарственных форм по показателям «Описание», «Идентификация» и «Количественное определение». Фармако-технологические испытания твердых лекарственных форм. Оценка соответствия нормам содержания. Заключение о качестве твердых лекарственных форм.

5. Внутриаптечный контроль качества экстерпоральных лекарственных форм – жидких лекарственных форм для наружного и внутреннего применения. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к жидким лекарственным формам / Контроль качества мягких лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к мазям, гелям, кремам, суппозиториям и др.

Рефрактометрический метод анализа. Классификация жидких лекарственных форм. Требования к качеству жидких лекарственных форм для наружного и внутреннего применения согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Письменный, органолептический, физический и химический контроль качества жидких лекарственных форм. Оценка соответствия нормам допустимых отклонений. Заключение об удовлетворительном / неудовлетворительном приготовлении жидкой лекарственной формы.

Классификация мягких лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к мазям, гелям, кремам, суппозиториям и др. Контроль качества мягких лекарственных форм по показателям «Описание», «Идентификация» и «Количественное определение». Фармако-технологические испытания мягких лекарственных форм. Оценка соответствия нормам содержания. Заключение о качестве мягких лекарственных форм.

6. Внутриаптечный контроль качества экстерпоральных лекарственных форм – жидких лекарственных форм, в т.ч. неводных, коллоидных растворов, растворов высокомолекулярных веществ, стандартных фармакопейных растворов, суспензий, эмульсий, водных излечений из лекарственного растительного сырья / Контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к жидким лекарственным формам

Требования к качеству неводных, коллоидных растворов, растворов высокомолекулярных веществ, стандартных фармакопейных растворов, суспензий, эмульсий, водных излечений из лекарственного растительного сырья согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Письменный, органолептический, физический и химический контроль качества жидких лекарственных форм. Оценка соответствия нормам допустимых отклонений. Заключение об удовлетворительном / неудовлетворительном приготовлении жидкой лекарственной формы.

Классификация жидких лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к жидким лекарственным формам для наружного и внутреннего применения. Контроль качества жидких лекарственных форм по показателям «Описание», «Идентификация» и «Количественное определение». Фармако-технологические испытания жидких лекарственных форм. Оценка соответствия нормам содержания. Заключение о качестве жидких лекарственных форм.

7. Внутриаптечный контроль качества экстерпоральных лекарственных форм – жидких лекарственных форм, в т.ч. концентрированных растворов, внутриаптечной заготовки, фасовки. Обеспечение своевременности поверки средств измерения в аптеке, составление заявок на реактивы в контрольно-аналитическую лабораторию и их документальный учет / Контроль качества парэнтеральных лекарственных форм, в т.ч. применяемых в лечении заболеваний глаз. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к парэнтеральным лекарственным формам

Требования к качеству концентрированных растворов, внутриаптечной заготовки, фасовки согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Письменный, органолептический, физический и химический контроль качества жидких лекарственных форм. Оценка соответствия нормам допустимых отклонений. Заключение об удовлетворительном / неудовлетворительном приготовлении жидкой лекарственной формы. Поверка средств измерения в аптеке, составление заявок на реактивы в контрольно-аналитическую лабораторию и их документальный учет.

Классификация парэнтеральных лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к парэнтеральным лекарственным формам. Контроль качества парэнтеральных лекарственных форм по показателям «Описание», «Идентификация» и «Количественное определение». Фармако-технологические испытания парэнтеральных лекарственных форм. Оценка соответствия нормам содержания. Заключение о качестве парэнтеральных лекарственных форм.

8. Внутриаптечный контроль качества экстерпоральных лекарственных средств, требующих изготовления в асептических условиях. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к лекарственным средствам, изготовленным в асептических условиях / Контроль качества биологических лекарственных средств. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к биологическим лекарственным средствам. Обеспечение своевременности поверки средств измерения, приготовление, хранение и учет реактивов в лаборатории

Лекарственные средства для парэнтерального применения, их классификация. Глазные лекарственные средства. Контроль качества до и после стерилизации. Требования к качеству экстерпоральных лекарственных средств, требующих изготовления в асептических условиях, согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Письменный, органолептический, физический и химический контроль качества лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях. Оценка соответствия нормам допустимых отклонений. Заключение об удовлетворительном / неудовлетворительном приготовлении лекарственной формы, изготовленной в асептических условиях. Определение pH растворов.

Классификация биологических лекарственных средств. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к биологическим лекарственным средствам. Контроль качества биологических лекарственных

средств по показателям «Описание», «Идентификация» и «Количественное определение». Фармако-технологические испытания мягких лекарственных форм. Оценка соответствия нормам содержания. Заключение о качестве биологических лекарственных средств. Сроки хранения и сроки годности реактивов в лаборатории согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

9. Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм – мягких лекарственных форм (мази, линименты, кремы, гели, глазные мази, мази с антибиотиками). Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к мягким лекарственным средствам. Приемочный контроль / Проведение фармацевтико-технологических испытаний. Проведение идентификации, испытаний, определение примесей и количественное определение фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методик

Классификация мягких лекарственных средств. Требования к качеству мягких лекарственных форм (мази, линименты, кремы, гели, глазные мази, мази с антибиотиками) согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Письменный, органолептический, физический и химический контроль качества мягких лекарственных форм. Оценка соответствия нормам допустимых отклонений. Заключение об удовлетворительном / неудовлетворительном приготовлении мягкой лекарственной формы. Проведение приемочного контроля.

Проведение идентификации, испытаний, определение примесей и количества фармацевтических субстанций, вспомогательных и действующих веществ лекарственных препаратов. Контроль качества исходных материалов, контроль качества сырья, контроль промежуточной, нерасфасованной продукции, контроль готовой продукции. Разработка и валидация аналитических методик. Валидационные параметры согласно Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

10. Осуществление контроля соблюдения санитарно-гигиенического режима, условий хранения и сроков годности лекарственных средств, составление отчета о контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Схема проверки соблюдения требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке / Порядок отбора образцов лекарственных средств, работа с остатками образцов. Порядок приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств

Контроль соблюдения санитарно-гигиенического режима, условий хранения и сроков годности лекарственных средств, составление отчета о контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Схема проверки соблюдения требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Контроль параметров внешней среды. Хранение различных групп лекарственных средств. Работа с лекарственными

средствами, запрещенными к реализации. Инспектирование аптечного изготовления лекарственных средств.

Порядок отбора образцов лекарственных средств, работа с остатками образцов. Порядок приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств. Физические, химические, физико-химические и биологические методы анализа в контроле качества лекарственных средств.

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Наименование выполняемых работ	Количество аудиторных часов
1. Ознакомление с работой аптеки / лаборатории, рабочим местом и должностными обязанностями провизора-аналитика, нормативными правовыми актами и иной документацией, регламентирующей контроль качества лекарственных средств	7,2
2. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств / Контроль качества лекарственных средств по всем, отдельным показателям, показателю «Описание» и на соответствие по упаковке, маркировке, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата. Контроль качества воды очищенной (для инъекций) в аптеке / лаборатории. Определение и расчет концентрации спирта этилового при разведении в аптеке / лаборатории	7,2
3. Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм – твердых лекарственных форм (порошки). Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к порошкам / Контроль качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам	7,2
4. Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм – твердых лекарственных форм (порошки, в т. ч. содержащие фармацевтические субстанции списка А, пахучие, красящие вещества и экстракты; суппозитории). Контроль качества полуфабрикатов (тритураций) и лекарственных средств, изготовленных из таблеток и капсул. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к суппозиториям / Контроль качества твердых лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к таблеткам, капсулам, порошкам и др.	7,2
5. Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм – жидких лекарственных форм для наружного и внутреннего применения. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к жидким лекарственным формам / Контроль качества мягких	7,2

лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к мазям, гелям, кремам, суппозиториям и др.	
6. Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм – жидких лекарственных форм, в т.ч. неводных, коллоидных растворов, растворов высокомолекулярных веществ, стандартных фармакопейных растворов, суспензий, эмульсий, водных излечений из лекарственного растительного сырья / Контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к жидким лекарственным формам	7,2
7. Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм – жидких лекарственных форм, в т.ч. концентрированных растворов, внутриаптечной заготовки, фасовки. Обеспечение своевременности поверки средств измерения в аптеке, составление заявок на реактивы в контрольно-аналитическую лабораторию и их документальный учет / Контроль качества парэнтеральных лекарственных форм, в т.ч. применяемых в лечении заболеваний глаз. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к парэнтеральным лекарственным формам	7,2
8. Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных средств, требующих изготовления в асептических условиях. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к лекарственным средствам, изготовленным в асептических условиях / Контроль качества биологических лекарственных средств. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к биологическим лекарственным средствам. Обеспечение своевременности поверки средств измерения, приготовление, хранение и учет реактивов в лаборатории	7,2
9. Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм – мягких лекарственных форм (мази, линименты, кремы, гели, глазные мази, мази с антибиотиками). Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к мягким лекарственным средствам. Приемочный контроль / проведение фармацевтико-технологических испытаний. Проведение идентификации, испытаний, определение примесей и количественное определение фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методик	7,2
10. Осуществление контроля соблюдения санитарно-гигиенического режима, условий хранения и сроков годности лекарственных средств, составление отчета о контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Схема проверки соблюдения требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке / Порядок отбора образцов лекарственных средств, работа с остатками	7,2

образцов. Порядок приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств	
Всего:	72

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, ЗАКРЕПЛЯЕМЫХ ВО ВРЕМЯ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
СИМУЛЯЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Уровни освоения практических навыков:

1 – знать теоретически, профессионально ориентироваться, непосредственно теоретически разобрать с руководителем на рабочем месте ход выполнения анализа и расчеты;

2 – знать теоретически, проводить расчеты по результатам анализа, делать заключение, выполнять анализ под наблюдением непосредственного руководителя практики на рабочем месте;

3 – знать теоретически, выполнить анализ самостоятельно.

Практическому навыку может быть присвоено несколько уровней (например: 1, 2, 3, или 1, 2). В случае отсутствия условий для освоения навыка на уровнях 2, 3, студент должен освоить практические навыки, согласно уровню 1.

№	Практические навыки	Рекомендовано	
		Количество	Уровень освоения
1.	Анализ воды очищенной (для инъекций)	3	1–3
2.	Контроль качества жидких лекарственных форм	5	1–3
3.	Контроль качества мягких лекарственных форм	2	1–3
4.	Контроль качества твердых лекарственных форм	4	1–3
5.	Контроль качества с использованием химических методов анализа	5	1–3
6.	Контроль качества с использованием физико-химических (инструментальных), физических или биологических методов анализа	5	1–3
7.	Документальное оформление результатов контроля качества	5	1–3
8.	Определение концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах, определение pH	1	1–3
9.	Формирование заключения о качестве лекарственного средства и его соответствии фармакопейной статье и нормативному документу по качеству	10	1–3
10.	Контроль условий хранения, сроков годности лекарственных средств, реактивов	3	1–3
11.	Обеспечение санитарно-гигиенического режима и фармацевтического порядка	1	1–3

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Во время прохождения практики студент под контролем руководителя практики от организации выполняет программу по практике и отражает ход ее выполнения в дневнике прохождения практики согласно **Приложению 1**.

Титульный лист дневника подписывается руководителем практики от организации, руководителем практики от кафедры университета.

Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы по практике. В дневнике студент ежедневно отмечает освоенные практические навыки.

Дневник подписывается руководителем практики от организации и студентом. Исправления, дополнения после визирования записей руководителем практики от организации не допускаются.

В течение последней недели практики студент составляет письменный отчет о выполнении программы по производственной практике. В отчете студент отмечает освоенные практические навыки, их количество и уровень освоения согласно **Приложению 2**. Отчет должен быть подписан студентом и руководителем практики от организации, утвержден руководителем (заместителем руководителя) базы практики и заверен печатью.

По окончании практики руководитель практики от организации оформляет письменный отзыв о прохождении практики студентом согласно **Приложению 3**.

Письменный отзыв о прохождении практики студентом подписывается руководителем практики от организации.

По окончании практики студент представляет отчетную документацию, а также другие материалы, предусмотренные программой по практике, руководителю практики от кафедры.

Оформление дневника прохождения практики, отчета о выполнении программы по практике и других отчетных документов студента выполняется на бумажном носителе формата А4 с использованием приложения MS Word.

Отчетная документация хранится в университете в порядке, определяемом законодательством в сфере архивного дела и делопроизводства.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

База практики

НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Д Н Е В Н И К

прохождения производственной практики «Контрольно-аналитическая»

Студент

Специальность

Факультет

Курс, учебная группа №

Сроки прохождения практики

Руководитель практики

от организации

(название организации)

И.О.Фамилия*(подпись)*

Руководитель практики

от кафедры фармацевтической химии с
курсом повышения квалификации и
переподготовки

И.О.Фамилия*(подпись)*

День 1. Дата _____ Время _____

[illegible]

Дополнительная работа:

Перечисляются только выполненные студентом дополнительные виды работы с указанием степени участия

Студент _____ И.О.Фамилия
(подпись)

Руководитель практики
от организации _____
(название организации)

И.О.Фамилия
(подпись)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

База практики

НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель базы практики

И.О.Фамилия

20

О Т Ч Е Т

о выполнении программы по производственной практике «Контрольно-аналитическая»

Студент

Специальность

Факультет

Курс, учебная группа №

Сроки прохождения практики

№	Практические навыки	Рекомендовано		Освоено	
		кол-во	уровень освоения	кол-во (всего)	уровень освоения
1.					
2.					
3.					

Студент _____ И.О.Фамилия
(подпись)

Руководитель практики

от организации _____

(название организации)

И.О.Фамилия

(подпись)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования

«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

База практики

НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О Т З Ы В

о прохождении производственной практики «Контрольно-аналитическая»

студентом _____
(фамилия, имя, отчество)

В отзыве отражаются деловые качества студента-практиканта, способность к приобретению профессиональных умений, указываются наличие и результаты развития личных качеств, необходимых для профессии, дается общая оценка результатам выполнения программы по практике и достигнутого уровня практической подготовки. Характеризуются взаимоотношения с коллективом, знание и выполнение норм медицинской этики и деонтологии. В заключение даются рекомендации по допуску студента к дифференцированному зачету по производственной практике, предложения университету по улучшению качества теоретической подготовки, предшествующей направлению студента на практику.

Руководитель практики

от организации _____ И.О.Фамилия
(название организации) (подпись)

_____ 20 __

С отзывом о прохождении

практики ознакомлен(а) _____ И.О.Фамилия
(подпись)

_____ 20 __

СОСТАВИТЕЛЬ:

Заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент

Р.И.Лукашов

Оформление программы по практике и сопровождающих документов соответствует установленным требованиям.

Руководитель практики учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

22 04 2025

Н.А.Медведь

Методист учебно-методического отдела Управления образовательной деятельности учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

22 04 2025

С.А.Янкович