

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра Управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной и воспитательной работе


_____ Д.В. Киселев
«18» июня 2018 г.


Рабочая программа практики

Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств»

для студентов 5 курса,

направление подготовки (специальность)
Фармация (33.05.01)

форма обучения
очная

Рабочая программа практики обсуждена на заседании кафедры
«10» мая 2018 г.
(протокол № 10)

Разработчики рабочей программы:
проф., д.м.н. М.А. Демидова
к.б.н. М.Н. Кудряшова
асс. Богомолова О.А.

Зав. кафедрой  Демидова М.А.

Тверь, 2018

I. Внешняя рецензия дана и.о. директора МУП Аптека №1 Стареньковой Е.А.

«6» мая 2018 г. (прилагается)

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильного методического совета

«23» мая 2018 г. (протокол № 70)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «18» июня 2018 г. (протокол № 6)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа практики разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01. Фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики – Производственная.

Тип практики:

Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Способ проведения практики – Стационарная.

Форма проведения практики – Дискретно по периодам проведения практик.

2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление знаний, приобретённых в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами практики являются:

- научить студентов проводить анализ качества лекарственных форм аптечного изготовления и заводского производства;
- научить давать заключение по результатам анализа;
- научить оформлять соответствующую документацию.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности:

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения практики студент должен:
ПК -8 (готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств)	Владеть: навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации; Уметь: проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; Знать: - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - основные требования к лекарственным средствам и показатели их качества.
ПК – 12 (способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций)	Владеть: навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации Уметь: планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам Знать: нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях.

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика «Контроль качества лекарственных средств» входит в Базовую часть Блока 2 ОПОП специалитета.

Практика закрепляет знания и умения в области исследования физических и химических свойств лекарственных веществ, методов их анализа. В производственных аптеках специалист в области фармацевтической химии (провизор-аналитик) осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарств, а на фармацевтических предприятиях контролирует качество лекарственных форм заводского изготовления, провизоры-аналитики занимаются вопросами контроля качества лекарств и поиском новых лекарственных средств. Соответствие лекарственных средств требуемому уровню качества устанавливают с помощью методов анализа, прописанных в государственных стандартах (государственная фармакопея).

Благодаря достижениям фармацевтической химии созданы лекарственные средства, которые обеспечивают здравоохранение безопасными и эффективными методами лечения многих заболеваний. В то же время расширение арсенала лекарственных средств в результате их синтеза или получения из природных источников, возрастающая доступность лекарственных средств вследствие международного сотрудничества делают необходимыми усиление контроля за их биоэквивалентностью и качеством.

В процессе прохождения практики закрепляются знания, навыки и компетенции для успешной профессиональной деятельности провизора.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного прохождения практики:

- *Знать* принципы систематизации химических веществ, основные аналитические реакции на ионы и функциональные группы, взаимосвязь между строением и фармакологическим действием веществ, теоретические основы методов количественного анализа.
- *Уметь* применять на практике химические реакции на ионы и функциональные группы, иллюстрировать химические процессы уравнениями реакций, оценивать результат; проводить количественное определение веществ, делать соответствующие расчеты.
- *Владеть* техникой титриметрических и инструментальных методов анализа; техникой системного анализа по аналитическим группам.

2. Перечень дисциплин и практик, усвоение которых студентами необходимо для прохождения практики:

Аналитическая химия

Аналитические группы катионов и анионов, принципы анализа смесей согласно систематизации ионов по группам. Теоретические основы и принципы расчетов в применяемых методах исследования (химические (титриметрические), гравиметрические, физические (поляриметрия, рефрактометрия), физико-химические (фотоэлектроколориметрия, хроматография)).

Физика

Теоретические основы физических методов исследования лекарств, применяемых в фармацевтическом анализе. Принципы работы приборов и расчетов при их использовании.

Фармацевтическая химия

Принципы фармакопейного и внутриаптечного анализа лекарственных средств. Элементный и функциональный анализ различных групп биологически активных веществ.

Учебная и производственная практики

Фармацевтическая пропедевтическая практика

5. Объём практики составляет 4 зачетные единицы, 144 академических часа, в том числе 48 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 96 часов самостоятельной работы обучающихся.

6. Образовательные технологии

Во время прохождения практики студент должен изучить общее устройство аналитического кабинета (аналитического стола), его расположение, набор реактивов, индикаторов, химической посуды, связь работы аналитического кабинета со всеми отделами аптеки:

- освоить приемочный контроль поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также контроль правильности выписывания и оформления сертификатов, аналитических паспортов и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств;
- ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств;
- освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток (правильности сборки, чистоты отстойников и пипеток) и качества мытья посуды;
- изучить документацию аналитического кабинета (журналы регистрации анализов, отчеты, протоколы, др.);
- освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке.

Во время производственной практики студент выполняет:

- фармакопейный анализ воды очищенной, химико-фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, готовых лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, глазные капли, мази и др.) по методикам ГФ, ФС, ВФС, НД;
- экспресс-анализ экстенпоральных лекарственных форм, изъятых из аптек (порошки, микстуры, мази, глазные капли, инъекционные растворы, спиртовые растворы и др.);
- анализ лекарственного растительного сырья, экстракционных препаратов (настойки, экстракты и др.).

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: работа с нормативной документацией, оформление протоколов анализа и дневника.

7. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 10 семестре.

8. Обеспечить выполнение поставленной цели и задач производственной практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов, проводящейся с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

III. Учебная программа практики

1. Содержание практики:

Раздел 1. Исследование нормативной базы

- Федеральный закон о лекарственных средствах.
- Типовые профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
- Положение о контрольно-аналитической лаборатории (Центре по контролю качества лекарственных средств).
- Приказ № 751н и инструкции МЗ РФ о контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
- Нормативную документацию по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму:
 - по изготовлению в аптеках жидких, стерильных и др. лекарственных форм;

- о нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках;
- об организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами;
- по санитарному режиму аптечных учреждений;
- о сроках годности, условиях хранения, режимах стерилизации изготавливаемых в аптеках лекарственных средств; видах внутриаптечного контроля качества лекарств;
- о перечнях, учете и хранении наркотических и психотропных средств;
- о правилах выписывания рецептов и оформления к отпуску изготавливаемых в аптеках лекарственных средств и др.;
- инструкции по технике безопасности и пожарной безопасности, рекомендации по рациональной организации труда провизора-аналитика аптеки, должностные инструкции провизора-аналитика аптеки

Раздел 2. Изучение общего устройства аналитического кабинета (аналитического стола), его расположение, набор реактивов, индикаторов, химической посуды, связь работы аналитического кабинета со всеми отделами аптеки

2.1. Освоить приемочный контроль поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также контроль правильности выписывания и оформления сертификатов, аналитических паспортов и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств;

2.2. Ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств;

2.3. Освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток (правильности сборки, чистоты отстойников и пипеток) и качества мытья посуды;

2.4. Изучить документацию аналитического кабинета (журналы регистрации анализов, отчеты, протоколы, др.);

2.5. Освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке:

- фармакопейный анализ воды очищенной, химико-фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, готовых лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, глазные капли, мази и др.) по методикам ГФ, ФС, ВФС, НД;
- экспресс-анализ экстенпоральных лекарственных форм, изъятых из аптек (порошки, микстуры, мази, глазные капли, инъекционные растворы, спиртовые растворы и др.);
- анализ лекарственного растительного сырья, экстракционных препаратов (настойки, экстракты и др.).

Для руководства практикой, проводимой в Университете, назначается руководитель (руководители) практики от Университета из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Университета. Для руководства практикой, проводимой в профильной организации, назначаются руководитель (руководители) практики из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Университета (далее – руководитель практики от Университета), и руководитель (руководители) практики из числа работников профильной организации (далее – руководитель практики от профильной организации). Руководитель практики от Университета:

- • составляет рабочий график (план) проведения практики;
- • разрабатывает индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период практики;

- • участвует в распределении обучающихся по рабочим местам и видам работ в организации;
- • осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения практики и ответственностью ее содержания требованиям, установленным ОПОП ВО;
- • оказывает методическую помощь обучающимся при выполнении ими индивидуальных заданий, а также при сборе материалов к выпускной квалификационной работе в ходе преддипломной практики;
- • оценивает результаты прохождения практики обучающимися.
- Руководитель практики от профильной организации:
 - • согласовывает индивидуальные задания, содержание и планируемые результаты практики;
 - • предоставляет рабочие места обучающимся;
 - • обеспечивает безопасные условия прохождения практики обучающимся, отвечающие санитарным правилам и требованиям охраны труда;
 - • проводит инструктаж обучающихся по ознакомлению с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.
- При проведении практики в профильной организации руководителем практики от Университета и руководителем практики от профильной организации составляется совместный рабочий график (план) проведения практики.
- При наличии в организации вакантной должности, работа на которой соответствует требованиям к содержанию практики, с обучающимся может быть заключен срочный трудовой договор о замещении такой должности.

2. Учебно-тематический план

Номера разделов практики	Наименование разделов практики	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов	Самостоятельная работа, часов	Всего часов
1.	Изучение нормативной базы	6	8	14
2.	Изучение общего устройства аналитического кабинета			
2.1	Освоить приемочный контроль поступающих в аптеку лекарственных средств	12	8	20
2.2	Ознакомиться с условиями хранения и соблюдения сроков годности лекарственных средств	6	8	14
2.3	Освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток и качества мытья посуды	6	8	14
2.4	Изучить документацию	6	8	14

	аналитического кабинета			
2.5	Освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля	12	56	68
	ИТОГО:	48	96	144

3. Формы отчётности по практике

- Письменный отчет
- Дневник
- Отзыв руководителя практики от предприятия

Перечень практических навыков умений, которые необходимо освоить студенту:

- осуществлять все виды контроля качества субстанций и лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией;
- использовать хроматографические, фотометрические и другие физико-химические методы анализа для оценки качества лекарственных средств (испытания на подлинность, чистоту и количественное определение);
- проводить анализ многокомпонентных лекарственных форм (смесей);
- готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента);
- проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических;
- рассчитывать содержание лекарственного вещества в субстанциях и лекарственных формах;
- проводить оценку физических свойств лекарственных веществ (показатели «описание», «растворимость», «температура плавления», «рН», «показатель преломления», «удельное вращение») и лекарственных форм (органолептический контроль).

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту:

Уметь:

- планировать анализ лекарственного средства в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам;
- проводить установление подлинности лекарственных веществ реакциями на их структурные фрагменты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;

- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ Российской Федерации;

Владеть:

- навыками оценки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативной документации;
- навыками обработки результатов анализа лекарственных средств;
- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;

Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой.

«5» (отлично) – соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия

«4» (хорошо) – соблюден график практики; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная рецензия

«3» (удовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется рецензия с замечаниями

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует печать базы практики и отметка руководителя практики, рецензия негативная или отсутствует

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а). Основная литература:

1. Фармацевтическая химия [Текст] : учебник /ред. Г. В. Раменская. – Москва : БИНОМ, 2015. - 467 с.
2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения [Текст] : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. - 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 846 с.

Электронные ресурсы :

1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / ред. А. П. Арзамасцев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. Режим доступа : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

б). Дополнительная литература:

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия [Текст] : учебное пособие / В. Г. Беликов. - изд. 2-е. – Москва : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.
2. Краткий курс лекций по фармацевтической химии. Часть 1. [Текст] : учебно-методическое пособие /Твер. гос. мед. акад. ; ред. М. А. Демидова, Н. Г. Фанова. – Тверь : ТГМА 2008. - 100 с.

3. Краткий курс лекций по фармацевтической химии. Часть 2. [Текст] : учебно-методическое пособие /Твер. гос. мед. акад. ; ред. М. А. Демидова, Н. Г. Фанова. – Тверь : ТГМА 2008. - 98 с.

Электронные ресурсы :

1.Харитонов, Ю. Я. Физическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Ю. Я. Харитонов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

- <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423905.html>

2.Тесты и вопросы к экзамену по дисциплине "Фармацевтическая химия" : для студентов 3 курса фармацевтического факультета [Электронный ресурс] / Тверская гос. мед. акад. ; сост. М. А. Демидова, М. Н. Быстрова . – 985 Кб. – Тверь : [б. и.], 2008 . – 96 с.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Контроль качества лекарственных форм [Электронный ресурс] : методические указания к производственной практике по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности для студентов фармацевтического факультета / Тверской гос. мед. ун-т ; сост. М. А. Демидова, М. Н. Кудряшова . – 106 Кб. – Тверь : [б. и.], 2017 . – 16 с.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

Сводный каталог Корбис (Тверь и партнеры) (<http://www.corbis.tverlib.ru>);

Доступ к базам данных POLPRED (www.polpred.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. //<http://www.edu.ru/>;

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2013:

- Access 2013;
- Excel 2013;
- Outlook 2013 ;
- PowerPoint 2013;
- Word 2013;
- Publisher 2013;
- OneNote 2013.

2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.
3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOffice-Pro

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике (Приложение 2)

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике (Приложение 3)

VII. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VIII. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими кафедрами

1. С обеспечивающими дисциплинами (изучение которых предшествует освоению настоящей дисциплины):

№ п.п.	Наименование дисциплин, изучение которых предшествует освоению настоящей дисциплины	Наименование тем, изучение которых предшествует освоению дисциплины	Подпись заведующего кафедрой, с которой проводится согласование
1	Аналитическая химия	1. Аналитические группы катионов и анионов 2. Принципы анализа смесей согласно систематизации ионов по группам. 3. Теоретические основы и принципы расчетов в применяемых методах исследования (химические (титриметрические), гравиметрические, физические (поляриметрия, рефрактометрия), физико-химические (фотоэлектроколориметрия, хроматография)).	Зав. каф. химии, профессор Зубарева Г.М.

2. С обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами, изучаемыми после или одновременно с настоящей дисциплиной:

№ п.п.	Наименование обеспечиваемых дисциплин, изучаемых после или одновременно с настоящей дисциплиной	Наименование тем, изучение которых необходимо для освоения обеспечиваемых (последующих) дисциплин	Подпись заведующего кафедрой, с которой проводится согласование
--------	---	---	---

1	Фармацевтическая химия	Принципы фармакопейного и внутриаптечного анализа лекарственных средств. Элементный и функциональный анализ различных групп биологически активных веществ.	Зав. каф. управления и экономики фармации, профессор Демидова М.А.
	Фармацевтическая технология	Изготовление лекарственных форм на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; принципы создания современных лекарственных средств. Теоретические законы различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы. Общие принципы выбора, устройства и принципа работы технологического оборудования (установки для фильтрования, аппараты для стерилизации, получение воды очищенной и др.). Основы экологической безопасности изготовления лекарственных средств, технику безопасности, правила охраны труда.	Зав. каф. управления и экономики фармации, профессор Демидова М.А.

IX. Протоколы согласования рабочей программы практики по контролю качества лекарственных средств с другими дисциплинами:

- 1) Аналитическая химия
- 2) Фармацевтическая химия
- 3) Фармацевтическая технология

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
по итогам прохождения практики**

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

ПК-8

Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

1.1 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. На анализ в лабораторию поступила мазь левомецетиновая 0,5 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств левомецетина.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 2. На анализ в лабораторию поступила мазь сульфациловая 30 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

Задача 3. На анализ в лабораторию поступила мазь салициловая 4 % — 10,0

1. Дайте характеристику физических и физико-химических свойств сульфацил-натрия.
2. Предложите методы определения подлинности левомецетина, напишите уравнения реакций.
3. Объясните особенности хранения данной лекарственной формы.

ПК-12

Способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

1.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Предложите способы определения катионов Na^+ и Ca^+ а также анионов Cl^- и $\text{S}_2\text{O}_3^{2-}$ в жидкости Полосухина состава:

Натрия хлорида 25

Натрия тиосульфата 0,5

Дайте обоснование методик и напишите схемы реакций.

2. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата- 0,015

Натрия гидрокарбоната – 0,3

3. Обоснуйте способ разделения и количественное определение лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

4. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:

Натрия гидрокарбоната 0,05

Натрия тетрабората 0,05

Натрия хлорида 0,04

Воды очищенной до 10 мл

5. Предложите методы анализа лекарственных веществ в прописи:
Раствор кислоты соляной 1%-200 мл
Кислоты аскорбиновой 1,0
6. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид- ионов при совместном их присутствии в лекарственных смесях с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.
7. Исходя из окислительно- восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, обоснуйте способ их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной смеси. Напишите схемы химических реакций.
8. Обоснуйте выбор наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.
9. Какие из приведенных лекарственных веществ можно обнаружить по реакции образования ауринового красителя: а) новокаин, б) гексаметилентетрамин, в) кислоту салициловую, г) фенобарбитал, д) натрия гидрокарбонат, е) натрия бензоат.
Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.
10. Укажите общий метод количественного определения ингредиентов смеси:
Левомецетина 2,0
Новокаина 1,0
Спирта этилового 70% до 100,0

1. Комплексометрия
2. Нитритометрия
3. Ацидиметрия
4. Алкалометрия

Ответ обоснуйте, приведите уравнения реакций.

Критерии оценки ситуационных задач:

- 0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;
1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками
2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки
3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержат ошибки
4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями
5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

ПК-8

Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

2.1 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. При изготовлении порошков фармацевт обнаружил, что в штангласе с этикеткой «Никотинамид», только что поступившем из материальной комнаты, находится, по его мнению, вещество по внешнему виду и вкусу напоминающее анестезин.

1. Как поступить фармацевту в данной ситуации?
2. Какому виду контроля обязательно должны подвергаться все медикаменты, поступающие из материальной комнаты в ассистентскую?

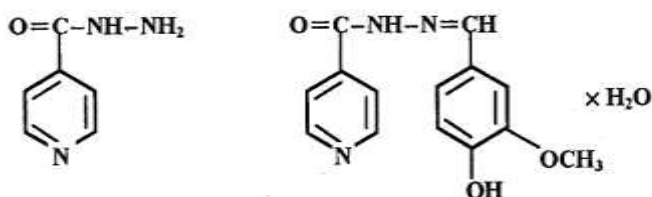
3. Как должен быть оформлен штанглас? Кто должен проводить контроль медикаментов в аптеке, как он должен быть оформлен документально. Какие нормативные документы регламентируют этот вид контроля в аптеке?

Задача 2. На анализ в центр контроля качества и сертификации лекарств с подозрениями на признаки фальсификации поступили таблетки «Пенталгин ICN» следующего состава:

Анальгина 0,3
 Парацетамола 0,3
 Кофеина 0,05
 Кодеина фосфата 0,008
 Фенобарбитала 0,01

1. Что такое фальсифицированное лекарственное средство?
2. Виды фальсификатов лекарственных средств.
3. К какому виду фальсификатов Вы отнесете Пенталгин, если он не будет выдерживать испытание по показателю «подлинность кодеина фосфата»?
4. Какие Вы знаете способы защиты от фальсифицированной лекарственной продукции, используемые производителями лекарственных препаратов.
5. Расскажите о мерах противодействия обращению недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.
6. Какие документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов и БАДов должны предоставить поставщики фармацевтической продукции?

Задача 3. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили субстанции лекарственных средств следующего строения:



Для обеспечения качества таблеток необходимо провести анализ субстанций и таблеток по нормативной документации:

1. Приведите латинские, русские и рациональные названия указанных лекарственных веществ. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие возможные лекарственные формы.
2. Обоснуйте химические свойства (кислотно-основные, окислительно-восстановительные, гидролитическое разложение) и предложите групповые и дифференцирующие реакции для их идентификации.
3. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанции и лекарственных формах. Приведите схемы реакций.
4. Укажите влияние факторов внешней среды на стабильность лекарственных средств.
5. Дайте характеристику лекарственной формы и основные требования к ней согласно ГФ XI.

ПК-12

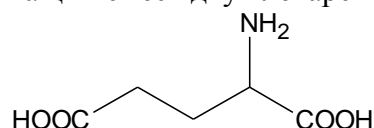
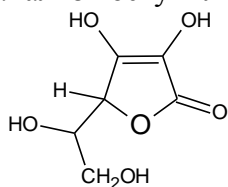
Способен к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

2.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: NaCl, NaBr, NaI.

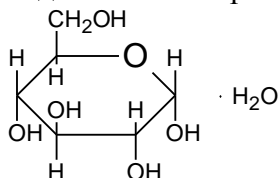
1. Приведите латинские и русские названия лекарственных средств.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в калия бромиде.
8. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
9. Рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

Задача 2. На анализ поступил порошок, содержащий смесь двух лекарственных веществ:



1. Приведите латинские, русские и химические (рациональные) названия соединений.
2. Укажите фармакологические группы и медицинское применение.
3. Химическое строение. Назовите все функциональные группы.
4. Охарактеризуйте внешний вид и растворимость лекарственных веществ. Имеют ли они изомеры и какие из них применяются в медицине? Являются ли вещества оптически активными и используется ли это в анализе их качества?
5. Укажите химические свойства, отражающие строение веществ.
 - 5.1. Кислотно-основные свойства.
 - 5.2. Окислительно-восстановительные свойства.
 - 5.3. Другие характерные реакции.
 - 5.4. Предложите реакции для анализа лекарственных веществ в смеси.
6. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов окружающей среды.
7. Перечислите все известные Вам методы количественного определения каждого из лекарственных веществ и выберите те, которые можно использовать для анализа их в данной смеси. Напишите формулы для расчета содержания каждого ингредиента в смеси.

Задача 3. В лабораторию на анализ поступило лекарственное вещество:



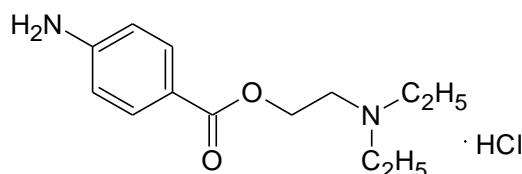
1. Приведите латинское и русское название лекарственного вещества.
2. Укажите фармакологическую группу, медицинское применение, лекарственные формы.
3. Химическое строение.

- 3.1. Укажите характерные структурные фрагменты молекулы.
- 3.2. Напишите другие изомерные формы, объяснив их строение.
4. Физико-химические свойства: внешний вид, растворимость, оптическая активность. Имеет ли данное вещество изомеры и какой из них применяется в медицине? Нормативные показатели, характеризующие качество препарата.
5. Химические свойства и методы анализа.
 - 5.1. Окислительно-восстановительные свойства. Реакции идентификации на основе этих свойств. Схемы реакций.
 - 5.2. Укажите реакцию, доказывающую свойства препарата как альдегида и многоатомного спирта.
 - 5.3. Предложите экспресс-реакцию.
6. Приведите возможные применения качества под воздействием факторов внешней среды.
 - 6.1. Влияние на стабильность инъекционных растворов: температуры; изменения pH среды (образование возможных продуктов).
 - 6.2. Стабилизация раствора для инъекций. Нормативные показатели качества.
7. Методы количественного определения.

Задача 4. На аптечный склад поступили лекарственные средства, на этикетках которых значилось: KCl, KBr, KI.

1. Приведите латинские и русские названия лекарственных веществ.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость).
4. Приведите реакции, применяемые для идентификации.
5. Укажите возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, кислород и влага воздуха).
6. Объясните использование раствора железа (III) хлорида в испытании на йодиды в калия бромиде.
7. Обоснуйте применение серной кислоты в испытаниях на барий, кальций, броматы в бромиде калия.
8. Объясните применение раствора крахмала и разведенной серной кислоты в испытании на йодноватую кислоту в калия йодиде. Что произойдет с раствором препарата после прибавления одной капли 0,1n раствора йода, если в препарате содержатся примеси тиосульфата или сульфита?
9. Приведите методы количественного определения (название метода, индикатор, схема реакции, расчет молярной массы эквивалента). Объясните, почему данный метод используется в каждом конкретном случае.
10. Дайте рекомендации по хранению: тара, упаковка, место и условия хранения.

Задача 5. Для приготовления глазных капель используются вещества: цинка сульфат, борная кислота и



1. Приведите латинские, русские и химические названия.
2. Укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
3. Химическое строение: структурные фрагменты.
4. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, поглощение в УФ-области), их использование для оценки качества.
5. Химические свойства и методы анализа.

- 5.1. Кислотно-основные свойства, реакции, применяемые для идентификации.
- 5.2. Окислительно-восстановительные свойства.
- 5.3. Гидролитическое разложение.
- 5.4. Другие характерные реакции.
6. Возможные изменения качества под воздействием факторов внешней среды (свет, O₂, H₂O, CO₂ и др.)
7. Возможные методы количественного определения, выбор метода для анализа лекарственного вещества и лекарственных форм. Схемы реакций, расчет молярной массы эквивалента.

Критерии оценки ситуационных задач:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

Методические указания для обучающихся по прохождению практики

Образцы оформления и ведения дневника:

Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы производственной практики.

Первый раздел дневника должен содержать:

1. график прохождения практики
2. права и обязанности провизора-аналитика
3. нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарств и работу аналитика
4. инструкции по технике безопасности
5. оборудование рабочего места провизора-аналитика в аптеке
6. устройство контрольно-аналитической лаборатории фармацевтического предприятия; оснащение лаборатории; ведение документации (привести основные формы)

Второй раздел дневника оформляется по форме журналов регистрации, ведущихся провизором (Приложение 2-6 к «Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках», приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97). В этом разделе студент ежедневно регистрирует свою выполняемую работу.

Этот раздел включает: 1. Фармацевтический анализ лекарственных форм заводского и аптечного изготовления (20-25)

2. Фармацевтический анализ обязательных прописей лекарственных форм (22)

3. Анализ воды очищенной

Форма ведения записей:

- дата, порядковый номер анализа;
- объект анализа (состав лекарственного средства на русском и латинском языкам);
- описание внешнего вида;
- испытания на подлинность (краткая запись методики и наблюдаемых эффектов); уравнения химических реакций;
- название метода количественного определения и условия анализа.

В титриметрических методах приводят уравнения химических реакций, названия индикаторов, навески лекарственного средства, объемы титрантов, значения факторов эквивалентности определяемых веществ, формулы расчета и значения титров титрантов по определяемым веществам, средних и условных. Для рефрактометрического анализа приводят значение температуры определения, значения показателей преломления раствора и растворителя, факторы показателей преломления. При использовании фотометрии приводят концентрацию определяемого раствора, значения оптической плотности, удельных показателей поглощения и т. д.;

- формулы расчета количественного содержания компонентов лекарственного средства приводят в общем виде в буквенном выражении и с подстановкой численных значений;
- расчет отклонений содержания от прописанного количества в сравнении с нормами допустимых отклонений по НД;
- заключение: «Удовлетворяет» или «Не удовлетворяет» объект анализа требованиям НД, ГФ, ФС, приказов МЗ РФ («... лекарственная форма изготовлена удовлетворительно или неудовлетворительно в соответствии с НД, приказом...»);
- хранение и сроки годности изготовленного и отпускаемого лекарственного средства.

Дневник необходимо ежедневно представлять на проверку и подпись руководителя практики в аптеке провизору-аналитику. По окончании производственной практики дневник должен быть заверен на последнем оформленном анализе подписью руководителя практики, подписью руководителя (заведующего, директора) и печатью учреждения базы практики.

В период практики дневник периодически представляется для проверки руководителю практики на кафедре управления экономики фармации.

Обязательные прописи лекарственных форм для фармацевтического анализа

Твердые лекарственные формы аптечного и заводского изготовления:

1. Анальгина 0,5
Кислоты аскорбиновой 0,1
Димедрола 0,025
Кальция глюконата 0,2
Рутин 0,02
Глюкозы 0,2
2. Кислоты аскорбиновой 0,05
Кислоты никотиновой 0,1
Тиамин бромид 0,01
Глюкозы 0,5
3. Анальгин 0,25
Анестезин 0,25
Натрий гидрокарбоната 0,1
Экстракт красавки густой 0,015
4. Натрий гидрокарбоната 0,25
Фенобарбитал 0,02
Висмут нитрат основного 0,25
5. Анестезин
Магния оксид по 0,3
Натрий гидрокарбоната 0,5
6. Папаверин гидрохлорид 0,02
Дибазол 0,03
Сахар 0,2
7. Таблетки «Папазол»
(Папаверин гидрохлорид 0,03, дибазол 0,03; вспомогательных веществ до получения таблетки массой 0,1)

Жидкие лекарственные формы аптечного и заводского изготовления:

8. Настой корневищ с корнями валерианы из 10,0
Настой листьев мяты из 4,0-200 мл
Натрий бромид 3,0
Кофеин-бензоат натрия 0,4
Магния сульфат 0,8
9. Настой алтейного корня 3,0 — 100 мл
Натрий гидрокарбоната 2,0
Натрий бензоат 2,0
Нашатырно-анисовые капли 3 мл
Сироп сахарный 5 мл
10. Кислоты аскорбиновой 0,05 Рибофлавин 0,001
Калий йодид 0,3
Воды очищенной 10 мл
11. Натрий бромид 1,5
Натрий салицилат Гексаметилентетрамин по 2,0
Воды очищенной 200 мл
12. Кислоты салициловой 1,5
Левомецетин 3,0
Камфор 1,0

- Спирта этилового 50 мл
Настойки календулы 10 мл
13. Раствора новокаина 0,25 % — 100 мл
Натрия бромида 2,0
Димедрола 0,25
 14. Этилморфина гидрохлорида 0,3
Натрия хлорида 0,045
Воды очищенной до 10 мл
 15. Атропина сульфата 0,1
Натрия хлорида 0,08
Воды очищенной до 10 мл
 16. Раствор кислоты аскорбиновой 10 % — 1 мл в ампулах
(Кислоты аскорбиновой 0,1; натрия гидрокарбоната 0,048; натрия сульфита безводного 0,002; воды для инъекций до 1 мл)
 17. Раствор Рингера — Локка для инъекций во флаконах по 400 мл
(Натрия хлорида 3,6; натрия гидрокарбоната, кальция хлорида, калия хлорида по 0,08; глюкозы 0,4; воды для инъекций до 400 мл)
 18. Натрия бромида 3,0
Барбитала-натрия 0,5
Кофеина-бензоата натрия 1,0
Настоя травы пустырника из 10,0-200 мл
 19. Натрия бромида 1,0
Магния сульфата 1,0
Раствора глюкозы 10 % — 100 мл
Настойки валерьяны 1 мл
 20. Кофеин-бензоата натрия 0,1
Кислота ацетилсалициловой 0,25

Мягкие лекарственные формы аптечного и заводского изготовления:

21. Новокаина 0,2
Анестезина 0,2
Ментола 0,5
Вазелина 10,0
22. Мазь «Гиоксизон» в тубах по 10 г .
(Гидрокортизона ацетата 0,1; окситетрациклина гидрохлорида 0,3; нипагина 0,002; масла вазелинового 0,48.; вазелина медицинского до 10 г)

Образец оформления
титульного листа дневника по производственной практике

Федеральное Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами
фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологи-
ческой химии**

Зав. кафедрой д. м. н., профессор Демидова М. А.

ДНЕВНИК
производственной практики
«Контроль качества лекарственных средств»

Исполнитель:
студент 5 курса № группы
Фамилия, И. О.
База практики:
Преподаватель:
ученая степень и звание,
Фамилия, И. О.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики

Производственная практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Контроль качества лекарственных средств»

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Ассистентская комната производственной аптеки	Производственные помещения аптеки оснащены необходимым инвентарем, субстанциями, вспомогательными материалами, необходимыми для осуществления контроля качества лекарственных препаратов.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу практики**

(название практики)

для студентов _____ курса,

специальность (направление подготовки): _____
(название специальности, направления подготовки)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу практики рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 201__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				