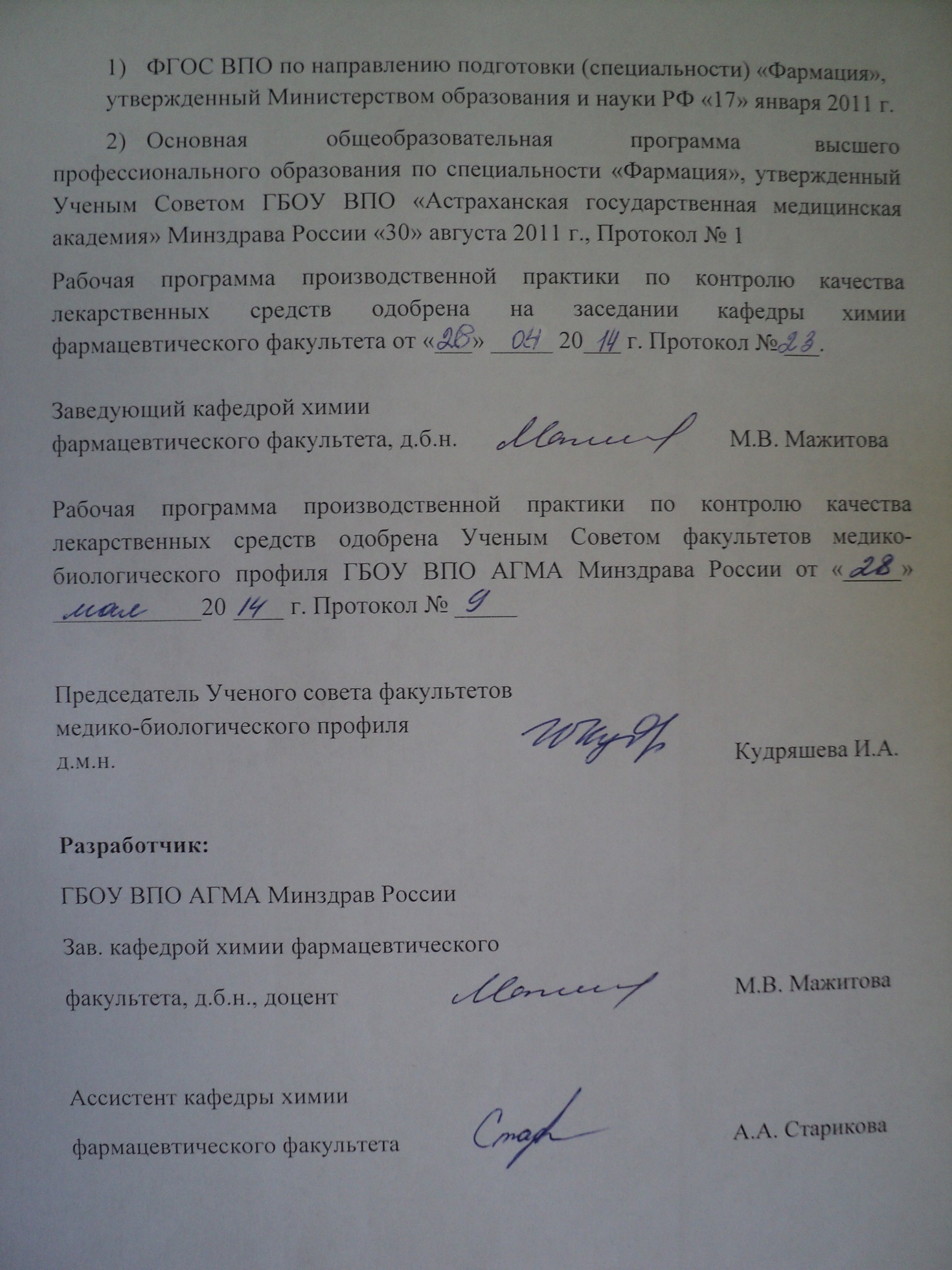


При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:



**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

Рабочая учебная программа по производственной практике по контролю качества лекарственных форм составлена на основании Федерального Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования в соответствии с квалификационной характеристикой провизора по специальности 060301 – «Фармация» и действующей типовой программой по дисциплине фармацевтическая химия. В рабочей программе отражены основные цели и направления производственной практики, порядок ее прохождения, требования к уровню освоения содержания практики. Рабочая программа отвечает нормативным требованиям высшей школы, нормативным документам Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Фармацевтическая химия является профилирующей дисциплиной, определяющей содержание практической деятельности провизора, в подготовке которого важным звеном является прохождение практики условиях производства. Производственная практика играет важную роль в формировании будущего специалиста. Практика направлена на знакомство студентов с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика, изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы, на проведение анализа лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Во время практики особое внимание уделяется этическим и деонтологическим аспектам будущей профессии провизора, формированию у студентов чувства ответственности, точности, аккуратности. Большое внимание про прохождении производственной практики уделяется пропаганде здорового образа жизни, борьбе с вредными привычками, такими как курение, наркомания, алкоголизм.

1. **ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ**

Целью производственной практики является закрепление полученных в учебном процессе и усвоенных при самостоятельном изучении курса фармацевтической химии теоретических знаний, практических умений для решения конкретных задач профессиональной деятельности провизора-аналитика в условиях аптек.

Производственная практика ставит своей целью освоить внутриаптечный контроль качества лекарственных форм, концентратов, дефектуры, лекарственного растительного сырья, ознакомиться с обязанностями провизора-аналитика, с организацией и оснащенностью рабочего места.

Во время прохождения практики студент закрепляет практические умения на рабочем месте провизора-аналитика в условиях будущей профессиональной деятельности.

На рабочем месте провизора-аналитика в учебно-производственной или другой аптеке, которая может обеспечить полноценное выполнение программы производственной практики, студент знакомится с оснащением аналитическою кабинета (стола) провизора-аналитика, набором реактивов, индикаторов, микробюреток для экспресс-анализа, а также с документацией и приказами, которыми руководствуется в работе провизор-аналитик.

Кроме того, задачей производственной практики по фармацевтическому анализу является расширение практических умений, полученных на кафедре химии фармацевтического факультета по анализу лекарств.

1. **ТРЕБОВАНИЯ К ИСХОДНОМУ УРОВНЮ ЗНАНИЙ СТУДЕНТОВ**

До начала практики студент должен знать:

- законы и законодательные акты о здравоохранении, санитарном режиме и технике безопасности;

- приказы и инструкции Минздрава РФ и нормативную документацию по изготовлению, контролю и хранению лекарственных средств в аптеке;

- правила оформления рецептов (требований) на все виды лекарственных средств, в т.ч. ядовитые, наркотические, сильнодействующие: их высшие разовые и суточные дозы;

- организацию рабочего места провизора-аналитика, оборудование контрольно-аналитического кабинета (стола);

- все виды внутриаптечного контроля лекарственных средств в соответствии с требованиями инструкции (Приказ №214);

-экспресс методы качественного анализа лекарственных средств в условиях аптеки;

- правила получения, сбора, контроля качества воды очищенной и воды для инъекций;

- методы определения величины рН;

- количественный анализ лекарственных средств с использованием титриметрических, рефрактометрического, колориметрического, фотоколориметрического, спектрофотометрического методов;

- методы определения концентрации этилового спирта в водно-спиртовых растворах;

- требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья, показатели качества лекарственного растительного сырья;

- номенклатуру титрованных растворов, реактивов, индикаторов, правила их приготовления;

- учет работы провизора-аналитика аптеки, ведение журналов регистрации результатов контроля;

- инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, нормы допустимых отклонений. Характер, причины и учет ошибок при изготовлении и отпуске лекарственных средств;

- правила хранения воды очищенной и воды для инъекций, сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов и концентратов.

1. **ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ОСВОНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

После прохождения производственной практики студент должен уметь:

- осуществлять контроль за соблюдением санитарного режима в аптеке, сроками прохождения медосмотра сотрудниками;

- пользоваться справочной литературой, нормативной документацией, приказами и Инструкциями по контролю качества лекарственных средств в аптеке;

- проводить анализ результатов проверки аптечного учреждения по вопросам соблюдения санитарного режима, технологии, контроля качества лекарственных средств и выявленных ошибок, установить причины, внести предложения по их предупреждению и устранению;

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

- использовать эффективные методы труда, соблюдение техники безопасности;

- организовывать работу по контролю за качеством лекарственных средств, использовать эффективные методы труда, соблюдение техники безопасности;

- выполнять качественный анализ концентратов, полуфабрикатов, фасовки;

- проводить качественный и количественный анализ компонентов лекарственных форм для инъекций и новорожденных детей;

- проводить полный химический контроль (качественный и количественный) глазных мазей, капель содержащих лекарственные средства списка А;

- выполнять химический анализ лекарственных средств индивидуального изготовления сложного состава;

- определять значение рН растворов с помощью индикаторов или потенциометрически;

- проводить необходимые теоретические расчеты,

- пользоваться формулами расчета результатов определения в различных лекарственных формах и оценивать их качество;

- проводить регистрацию результатов анализа, при выявлении неудовлетворительного изготовления лекарственных форм устанавливать причины и принять меры по их устранению;

- проверять условия хранения лекарственных средств материальной комнаты, сроки годности воды очищенной, воды для инъекций, лекарственных средств индивидуального изготовления, внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов;

- осуществлять контроль за соблюдением сроков годности, используемых для санитарной обработки инвентаря и помещений аптеки.

На базе практики студент в соответствии с программой выполняет анализ лекарственных форм. Результаты каждого анализа оформляются студентом в виде протокола, заверенного подписью студента и руководителя практики от аптеки, и ежедневно заносятся в дневник.

Дневник должен быть заверен подписью руководителя аптеки и печатью. Кроме дневника студенту необходимо представить на кафедру отчет о практике. В отчете студент должен перечислить проанализированные лекарственные средства и их количества, освоенные методы анализа, практические умения, полученные и закрепленные во время практики.

1. **ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ**

**ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

Прохождение производственной практики допускается в аптеке, которая может обеспечить полноценное выполнение программы практики.

**Во время практики студент обязан:**

* Подчиняться правилам внутриаптечного распорядка, действующего в аптеке.
* Полностью выполнять задания, предусмотренные программой практики.
* Нести ответственность за выполняемую работу, ее качество и результаты.
* Ежедневно вести записи в дневнике в соответствии с графиком практики, предъявлять дневник для проверки руководителям практики от аптеки и кафедры.

За время прохождения практики студент на основании умений и знаний, приобретенных в учебном процессе, осуществляет оценку качества:

- дефектуры, поступающей из материальной в ассистентскую комнату;

- воды очищенной:

- глазных капель;

- концентратов;

- нестойких и скоропортящихся веществ;

- лекарственных форм индивидуального изготовления, внутриаптечных заготовок   
и фасовки.

Выбор объектов для анализа осуществляется по усмотрению руководителя производственной практики.

**Руководство практикой**

Преподаватель кафедры несет ответственность за качество проведения практики.

* Организует порядок прохождения практики в соответствии с программой.
* Проверяет дневники и отчеты студентов.
* Принимает зачет по окончании практики.

Аптечное предприятие

* Осуществляет инструктаж по технике безопасности и охраны труда.
* Знакомит студентов со структурой аптеки.
* Предоставляет места практики.
* Знакомят с нормативно-технической документацией по внутриаптечному контролю.
* Организует прохождение практики в соответствии с программой и календарным графиком.
* Осуществляет учет работы студентов.

1. **Программа и ориентировочный график распределения**

**рабочего времени в аптеке**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работы | Количество рабочих дней |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | **Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы** (Приказ №214). Изучение Приказа №309 по соблюдению санитарного режима аптек. | 2 |
| 2. | **Анализ воды очищенной и воды для инъекций** (заполнить форму №3 Приказ №214). | 1 |
| 3. | **Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам.**  **3.1. Глазные капли.**  Требования ГФ XI к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ. Приказ №214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках". Приказ №305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках". Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов (заполнить форму 2 Приказа №214). | 5 |
|  | **3.2. Анализ инъекционных лекарственных форм.**  Приказ МЗ РФ №376 "Единые  правила оформления лекарств, приготавливаемых в аптеках". Требования ГФ XI к инъекционным растворам. Контроль за технологией приготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы, и особенности количественного анализа таких лекарственных форм. Приказ №305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках". Заполнение журнала результатов регистрации отдельных стадий изготовления инъекционных растворов и формы 2 Приказа №214. | 7 |
|  | **3.3. Анализ дефектуры.**  Приказ №214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках". Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность. | 2 |
|  | **3.4. Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений (детская больница, санатории, кож. вен. диспансеры, поликлиники).**  Приказ №308  "Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм". Приказ №214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках". Приказ №305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках". Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов (заполнить форму 2 Приказа №214). | 6 |
|  | **3.5. Твердые лекарственные формы**  **(порошки).**  Требования ГФ XI к порошкам. Особенности анализа. Сочетание химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм. | 6 |
|  | **3.6. Мягкие лекарственные формы**  **(мази, суппозитории).**  Требования ГФ XI к мазям, суппозиториям. Особенности анализа. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов. | 5 |
|  | **3.7. Анализ концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.**  Приказ №308  "Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм". Анализ химическими и физико-химическими методами. | 5 |
| 4. | **Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.** | 1 |
| 5. | **Изучение Приказа №318** "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения". | 1 |
| 6. | **Определение концентрации спирта этилового.**  Спиртометром, рефрактометрия, с помощью алкоголеметрических таблиц). | 1 |

1. **Ведение дневника и составление отчета**

Дневник является документом, фиксирующем выполнение программы по производственно практике и оформляется с учетом следующих требований:

* в дневнике ежедневно ставится дата и порядковый номер дня работы, описывается содержание работы;
* при ведении дневника студент обязан описывать все виды проведенных работ, давать краткие выдержки из используемой нормативной документации, основные положения приказов и инструкций;
* записи в дневнике необходимо вести аккуратно и четко. Наличие расчетных формул, химических формул и схем химических реакций, лежащих в основе анализа, обязательно;
* титульный лист дневника должен быть оформлен в соответствии с Приложением № 1 данной программы.

В конце дневника необходимо представит отчето производственной практике с указанием количества и качества проанализированных лекарственных средств перечислением освоенных на практике методов анализа, практических умений, которые были закреплены или освоены в процессе прохождения практики (Приложение № 2).

И дневник, и отчет по практике должны быть заверены печатью аптеки и подписью руководителя практики в аптеке.

1. **Теоретические вопросы к зачету по производственной практике**
2. Общее устройство аптеки, ее производственные помещения и их назначения.
3. Основные требования санитарного порядка в аптеке.
4. Роль испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.
5. Источники и классификация некачественной и контрафактной продукции.
6. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы- изготовителя).
7. Основные критерии качества фармацевтической субстанции.
8. Общие фармакопейные методы анализа.
9. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.
10. Классификация методов количественного определения лекарственных средств.
11. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.
12. Требования ОФС к таблетированным лекарственным препаратам.
13. Требования ОФС к парентеральным лекарственным препаратам.
14. Требования ОФС к глазным каплям, жидким лекарственным формам (растворы, суспензии, сиропы).
15. Виды контроля лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек.
16. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения
17. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
18. Привести ход анализа фармацевтической субстанции, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента)
19. Привести ход анализа лекарственного средства заводского изготовления (таблетки, растворы и т.д.), пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).
20. Привести ход анализа, лекарственного средства, изготовленного в аптеке, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).
21. Укажите способы получения воды очищенной.
22. Чем отличается внутриаптечный контроль качества воды очищенной воды и воды для инъекций?
23. Какие испытания поводят при внутриаптечном контроле воды очищенной, предназначенной для приготовления неинъекционных лекарственных средств?
24. Какие дополнительные испытания проводят при внутриаптечном контроле качества воды для инъекций?
25. Каким видам контроля подвергаются концентраты в аптеках?
26. Какие приказы МЗ РФ и как регламентируют проверку качества концентратов, изготавливаемых в аптеках?
27. Назовите основные отличия в химическом анализе лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, от анализа готовых лекарственных средств.
28. Укажите, какие варианты фотометрического анализа используют в аптеках.
29. Какие вещества можно определять с помощью фотометрического метода?
30. Какие виды контроля качества лекарственных средств используют в аптеке?
31. Как оценивают качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке?
32. Какие приказы регламентируют качество лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке?
33. В чем заключаются особенности качественного и количественного анализа многокомпонентных лекарственных средств?
34. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств являются обязательными?
35. Как выполняется паспорт письменного контроля?
36. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств являются выборочными?
37. Что предусматривает контроль при отпуске?
38. Какие показатели проверятся при органолептическом контроле твердых лекарственных средств?
39. Какие требования предъявляются к анализу жидких лекарственных средств при внутриаптечном контроле?
40. В чем сущность органолептического и физического контроля при внутриаптечном анализе жидких лекарственных средств?
41. На чем основан выбор испытаний подлинности на лекарственные вещества, входящие в состав лекарственных средств?
42. По какому принципу и на основании каких критериев оценивают качество жидких лекарственных средств при внутриаптечном анализе?
43. Укажите особенности анализа глазных капель, изготавливаемых в аптеках?
44. Как осуществляется проверка глазных капель на наличие механических включений?
45. По каким критериям осуществляется оценка качества лекарственных средства наличие механических включений?
46. Какие лекарственные средства (глазные капли) подвергаются обязательному полному химическому анализу в условиях аптеки?
47. Какими методами проводят определение концентрации спирта этилового?
48. Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья.

**8. Литература**

1. Государственная фармакопея СССР 10-е изд. М.: Медицина.-1968.-1079 с.

2. Государственная фармакопея СССР 11-е изд. Вып. 1 - М. Медицина, 1987. -334 с.

3. Государственная фармакопея СССР 11-е изд. Вып.2-М.: Медицина 1989. - 400 с.

4. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О. К. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках. - М.: Медицина, 1989.-270 с.

5. Лабораторные работы по фармацевтической химии / В.Г. Беликов, Е.Н. Вергейчик, Е.В. Компанцева и др. / Под ред. Е.Н. Вергейчик Е.В. Компанцевой-2-е изд., перераб. И доп.-Пятигорск, 2003.-342 с.

6. Приказ МЗ РФ №305 от 16.10.97 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках".

7. Приказ МЗ РФ №214 от 16.07.97. "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых аптеках".

8. Приказ МЗ РФ №376 от 04.07.97 г "Единые правила оформления  
лекарств, приготовляемых в аптеках". Требования ГФ XI к инъекционным  
растворам. Технология приготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы и особенности количественного анализа таких лекарственных форм.

9. Приказ МЗ РФ №308 от 21.10.97 "Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".

10. Приказ МЗ РФ №318  "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".

11. Приказ МЗ РФ №309 "Об утверждении инструкции но санитарному режиму аптек".

12. Приказ МЗ РФ №328 от 21.10.99 г "О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядка их отпуска аптечным учреждениям".

13. Руководство к лабораторным занятиям но фармацевтической химии //Э.Н. Аксенова, О.П. Андрианова, А.П. Арзамасцев и др./ Под ред. М.:Медицина, 2002.

14.Руководство к производственной практике по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств: учебное пособие/ Е.В. Компанцева, Т.Т.Лихота, Г.И. Лукьянченко, Г.В. Сеньчукова/под ред. Е.В. Компанцевой. – Пятигорск, 2006.-268 с.

***Приложение № 1***

***ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ***

***ДНЕВНИК***

***производственной практики по контролю***

***качества лекарственных форм***

***студента 5 курса очного (заочного) обучения***

1. Фамилия, имя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Место прохождения практики\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Город, область, край\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

аптека\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20\_\_\_г.

4. Руководитель практики в аптеке\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Заведующий аптекой\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Печать аптеки

7. Дата

***Приложение № 2***

***ОТЧЕТ***

***о производственной практике по контролю***

***качества лекарственных форм***

***студента 5 курса очного (заочного) обучения***

1. Фамилия, имя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Место прохождения практики\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Город, область, край\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

аптека\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

20\_\_\_г.

За время прохождения производственной практики было проанализировано \_\_\_ лекарственных средств, среди них:

а) порошки…;

б) глазные капли…;

в) растворы для инъекций…;

г) и т.д.

- перечислить освоенные на практике методы анализа;

- перечислить практические умения, которые были закреплены или

освоены в процессе прохождения практики.

Подпись студента

Дата