


**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РСО-
АЛАНИИ**

Утверждена

Зам. директора по прак. обучению
ГБПОУ «Северо-Осетинский
медицинский колледж»
Минздрава РСО-Алания

 Дударова Л.Г.
«28» 06 2023г.

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

**ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных
видов внутриаптечного контроля**

По специальности: 33.02.01 «Фармация»

Форма обучения: очная

Курс: 3, семестр 5

Владикавказ 2023 г.

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РСО-
АЛАНИИ**

Утверждена

Зам. директора по прак. обучению

ГБПОУ «Северо-Осетинский

медицинский колледж»

Минздрава РСО-Алания

_____ **Дударова Л.Г.**

« _____ » _____ **2023г.**

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

**ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных
_____ видов внутриаптечного контроля**

По специальности: 33.02.01 «Фармация»

Форма обучения: очная

Курс: 3, семестр 5

Владикавказ 2023 г.

Рабочая программа учебной дисциплины разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее – ФГОС) по специальности (специальностям) среднего профессионального образования (далее - СПО) 33.02.01 «Фармация»

Данная программа является руководством для организации, управления и контроля практики со стороны руководителей практики: преподавателей медицинского колледжа и представителей фармацевтической организации.

Рабочая программа служит предписанием для студентов медицинского колледжа специальности «Фармация» по освоению и аттестации различных видов практической деятельности, входящих в междисциплинарный комплекс ПМ 02. «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов контроля качества лекарственных средств».

Разработчики:

Караева А.М., преподаватель, к.б.н., преподаватель СОМК МЗ РСО-Алания

Гадзиева З.Б., преподаватель СОМК МЗ РСО-Алания

Рецензент:

Зам. декана по учебно-воспитательной работе, зав. кафедрой фундаментальной медицины, доцент кафедры «Фармации» ФГБОУ ВО СОГУ, к.ф.н. Л.Н. Царахова.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями производственной практики по контролю качества лекарственных форм являются закрепление теоретических знаний и совершенствование практических навыков по анализу лекарств, полученных во время обучения на кафедре фармации в течение 3-6 семестров, для решения конкретных задач практической деятельности фармацевта в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий (Центров по сертификации лекарственных средств), аптечных складов и лабораторий фармацевтических предприятий.

Настоящие Методические рекомендации определяют порядок организации и проведения практической подготовки обучающихся, в том числе при проведении практики, осваивающих основные профессиональные образовательные программы среднего профессионального образования (далее – ОПОП СПО) в Частном учреждении профессиональной образовательной организации Фармацевтический колледж «Новые знания» (далее Колледж, ФКНЗ).

Методические рекомендации разработаны в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере образования:

- Федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказом Минобрнауки России от 14.06.2013 № 464 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам среднего профессионального образования»;
- Федеральными государственными образовательными стандартами среднего профессионального образования (далее – ФГОС СПО);
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 3 сентября 2013 г. №620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования»;
- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 июня 2016 г. № 435н
- «Об утверждении типовой формы договора об организации практической подготовки обучающихся, заключаемого между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья»;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;
- Уставом ФКНЗ и иными локальными нормативными актами.

Практическая подготовка представляет собой форму организации образовательной деятельности при освоении образовательной программы в условиях выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенций по профилю соответствующей

образовательной программы.

2. ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

- ознакомиться с работой рецептурно-производственного отдела (РПО) аптеки, обеспечением мероприятий по выполнению санитарного режима;
- выработать профессиональные умения по изготовлению, контролю качества, упаковке и оформлению к отпуску лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам врачей, требованиям отделений медицинских организаций;
- обеспечить связь между теоретической и практической подготовкой студентов,
- помочь студенту приобрести первоначальный опыт профессиональной деятельности;
- выработать умения по организации самостоятельного трудового процесса, работе в профессиональных коллективах;
- принимать профессиональные решения стандартных (и нестандартных) ситуациях и нести за них ответственность;
- выработать устойчивое понятие значимости будущей профессии.

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ООП ПО

В результате прохождения производственной практики студент должен: **иметь практический опыт:**

- изготовления жидких и мягких лекарственных форм, лекарственных препаратов;
- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов и оформления их к отпуску.

знать:

- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления жидких и мягких лекарственных форм;
- методы анализа лекарственных средств, лекарственных форм, лекарственных препаратов и виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных препаратов к отпуску.

уметь:

- изготавливать жидкие и мягкие лекарственные формы;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных форм (готовых лекарственных препаратов) и регистрировать результаты контроля,
- упаковывать и оформлять лекарственные препараты к отпуску,

- пользоваться нормативными документами и справочными материалами.

4. ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Аптечная, лабораторная.

5. МЕСТО И ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Производственная практика студентов проводится в производственных аптеках любой формы собственности, в органах по сертификации лекарственных средств, в центрах контроля качества лекарственных средств и является важным этапом подготовки специалистов фармацевтов.

В соответствии с учебным планом и рабочей программой по фармацевтической химии студенты фармацевтического факультета проходят производственную практику в 5 и 6 семестрах.

6. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

В результате прохождения данной производственной практики обучающийся должен приобрести следующие практические навыки, умения, универсальные и профессиональные компетенции:

Общекультурные компетенции (ОК):

- демонстрирует гражданскую позицию, интегрированность в современное общество, нацеленность на его совершенствование на принципах гуманизма и демократии (ОК-1);
- владеет методологией культурно-исторического и деятельного подходов (ОК-2);
- владеет практическими способностями поиска научной и профессиональной информации с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний (ОК-3);
- владеет литературной и деловой письменной и устной речью на русском языке, навыками публичной и научной речи. Умеет создавать и редактировать тексты профессионального назначения, анализировать логику рассуждений и высказываний, а также принимать участие в профессиональных дискуссиях и обсуждениях, логически аргументировать свою точку зрения (ОК-4);
- способен выстраивать социальные взаимоотношения на принципах толерантности и безоценочности, а также разрешать конфликтные ситуации и оказывать поддержку в проблемных и кризисных ситуациях людям разного культурного – расово-этнического происхождения (ОК-5);
- способен к самоусовершенствованию и саморазвитию на основе рефлексии своей деятельности, может адаптироваться к новым ситуациям, переоценивать накопленный опыт, анализировать свои возможности, склонен к формированию новых идей (ОК-6);
- способен на научной основе организовать свой труд, самостоятельно оценить его результаты, использовать современные технологии в практической деятельности, а

также готов к работе над междисциплинарными и инновационными проектами (ОК-9);

- способен к анализу социально-значимых процессов и явлений, к ответственному участию в общественно-политической жизни (ОК-10);
- владеет одним из иностранных языков на уровне свободного чтения и перевода научной литературы, аннотаций лекарственных препаратов (ОК-13);
- способен к работе в многонациональном коллективе, к созданию в нем отношений сотрудничества, владеет методами конструктивного разрешения конфликтных ситуаций (ОК-14).

Профессиональные компетенции (ПК):

- способен и готов применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; получать информацию из различных источников в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, без данных и знаний (ПК-1);
- способен и готов определить способы отбора и входного контроля лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями (ПК-33);
- способен и готов готовить реактивы для лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ПК-34);
- способен и готов проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ПК-35);
- способен и готов интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ПК-36);
- способен и готов проводить определение химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций (ПК-37);
- способен и готов оценивать качество лекарственного растительного сырья (ПК-38);
- способен и готов к участию в проведении токсикологического исследования с целью диагностики отравлений, наркотических и алкогольных опьянений (ПК-39);
- способен и готов работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения) (ПК-48);
- способен и готов к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации (ПК-49).

Перечень знаний и умений, приобретаемых студентами в процессе прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств:

Практические навыки:

- проводить контроль качества различных лекарственных форм;
- практически определять наличие посторонних примесей в лекарственных веществах и лекарственных средствах, практически определять их присутствие и устанавливать их содержание в пределах эталонов в соответствии с требованиями ГФ;

- овладеть современными химическими и физико-химическими методами количественного определения лекарственных веществ.

Универсальные умения:

- осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией;
- использовать современное навигационное оборудование.

Профессиональные умения:

- определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах;
- использовать хроматографические, спектральные и другие физико-химические методы анализа для подтверждения подлинности лекарственных средств и обнаружения примесей.
- определять совместимость компонентов в лекарственных смесях;
- готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента);
- проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно – основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических и др.;
- рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанциях и лекарственных препаратах.

7. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Таблица 1 Этапы и виды производственной работы

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды производственной работы на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля
1.	Организационная работа (знакомство с целями, задачами и методами практики, правилами техники безопасности на рабочем месте. Знакомство с аналитическим кабинетом, его основными функциями и документами, которые ведутся в аптеке по контролю качества лекарственных средств, подготовка полевых дневников).	Инструктаж по технике безопасности, подготовка оборудования, изучение прав и обязанностей фармацевта-аналитика, особенностей его работы (Приказ №249н, №751н). Изучение Приказа №44 по соблюдению санитарного режима аптек.	Зачет по проведенному инструктажу.

2.	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - глазные капли. Требования ГФ XIV к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом изотонирующих веществ. Приказ №751н.	Проведение анализа глазных капель. Работа по заполнению журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов Оформление дневника.	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
3.	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - анализ инъекционных лекарственных форм. Требования ГФ XIV к инъекционным растворам.	Анализ инъекционных лекарственных форм. Работа по заполнению журнала регистрации отдельных стадий изготовления инъекционных растворов. Оформление дневника (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
4.	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - анализ дефектуры. Приказ № 751н «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».	Анализ дефектуры. Работа по заполнению журнала, регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность. Оформление дневника (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
5.	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений.	Работа по заполнению журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требования ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов (заполнить форму Приказа № 249н. Оформление дневника (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
6.	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - твердых лекарственные формы.	Проводят изготовление и контроль качества твердых лекарственных форм (порошки). Оформление дневника практики (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
7.	Анализ лекарств в аптеке по рецептам - мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории).	Работа по заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм,	Оформление протоколов. Заполнение

	Требования ГФ XIV к мазям, суппозиториям. Особенности анализа.	изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требования ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных форм. Оформление дневника практики (1 час).	дневника.
8.	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств, (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов. Оформление дневника (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
9.	Определение концентрации спирта (спиртометром, рефрактометрия, с помощью таблиц).	Выполняли работы на приборах: рН-метре, рефрактометре, фотоколориметре, спектрофотометре. Оформление дневника практики (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
10.	Окончательное оформление дневников.	Сдается и защищается дневник, проверенный провизором-аналитиком и заверенный заведующей аптекой; отчет по практике. Прилагается характеристика(6 часов).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
11.	Знакомство со структурой лаборатории, ее организацией, работой, «Положением о контрольно-испытательных лабораториях» и с Постановлением №2 Госстандарта России от 03.01.2001 «Об утверждении введения в действие «Правил сертификации лекарственных средств».	Знакомство со структурой Учреждения, положение, правилами техники безопасности при работе в Учреждении, правилами внутреннего распорядка Учреждения, с системой менеджмента качества. Оформление дневника (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
12.	Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств. Документация для оформления результатов анализа.	Приготовление титрованных растворов и реактивов (1 час). Проводится анализ воды очищенной (2 часа). Оформление дневника (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
13.	Анализ твердых дозированных	Проводится анализ	Оформление

	лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже).	лекарственных форм, изготавливаемых в производственных аптеках республики (2 часа). Оформляется протокол испытаний (1 час). Оформление дневника (1 час).	протоколов. Заполнение дневника.
14.	Анализ жидких лекарственных форм (растворы, сиропы, суспензии).	Проводится анализ жидких лекарственных форм (растворы, сиропы, суспензии) (1 час). Оформляются протоколы испытаний (1 час). Проведение испытаний лекарственных средств по 3-м показателям (1 час). Работа с электронным архивом нормативной документации, с сайтами, содержащими информацию по фальсифицированным и забракованным лекарственным средствам (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
15.	Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории).	Метод рефрактометрии. Титриметрические методы анализов. Анализ мягких лекарственных форм.	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
16.	Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм (настойки, экстракты). Анализ лекарственных веществ в субстанции.	Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных форм (настойки, экстракты). Анализ лекарственных веществ в субстанции. Оформляются протоколы испытаний (1 час).	Оформление протоколов. Заполнение дневника.
17.	Окончательное оформление дневников; сдача зачета.	Сдается и защищается дневник, отчет по практике. Прилагается характеристика.	Заполнение дневника. Отчет.
	Итого:	4 недели	

8. НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ И НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

8.1. Научно-исследовательские технологии: составление обзорной презентации производственных организаций – Контрольно-аналитической лаборатории и производственной аптеки; исследование изменений нормативной документации в сфере

контроля качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и реализации лекарственных средств и лекарственных средств растительного происхождения.

8.2. Научно-производственные технологии: составление схемы, отражающей особенности работы современной аптеки в сфере изготовления различных лекарственных форм, контроля качества, реализации лекарственных средств и лекарственных средств растительного происхождения.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ НА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Занятия производственной практики по контролю качества лекарственных форм

Тема 1. Задачи, содержание и методы производственной практики.

Цель занятия:

1. Познакомиться с программой, календарным планом, базой практики. Распределить рабочее время на каждый день производственной практики (оформить в виде таблицы).

2. Изучить правила ведения документации производственной практики.

3. Познакомиться с тематикой УИРС.

4. Познакомиться с материалами к зачету.

5. Пройти инструктаж по технике безопасности.

6. Изучить права и обязанности провизора-аналитика, особенностей его работы.

7. Познакомиться с организацией рабочего места провизора-аналитика.

Задание для самостоятельной практической работы

Каждый студент:

- изучает ассортимент лекарственных препаратов, реализуемых через конкретную аптечную сеть (аптеку);
- составляет план ассистентской комнаты, асептического блока, отмечает санитарное состояние, расположение и оснащение рабочих мест;
- описывает организацию производственного процесса в аптеке, отмечает целесообразность планирования помещений;
- повторяет Приказ № 44 по соблюдению санитарного режима аптек;
- принимает участие в ежедневной работе аптеки по контролю качества лекарственных форм;
- оформляет результаты работы в дневнике.

Тема 2. Контроль качества глазных капель.

Цель занятия:

1. Повторить требования нормативных документов (ГФ XIV) к глазным каплям.

2. С учетом знаний, полученных в лекционно-практическом курсе, и возможности аптечного учреждения изучить особенности анализа глазных капель с учетом изотонирующих веществ.

3. Повторить Приказ № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

4. По результатам работы написать протоколы анализов в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы

Каждый студент:

- повторяет и оформляет в дневнике основные нормативные документы, регламентирующие контроль качества глазных капель;
- заполняет журнал регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ);
- заполняет журнал регистрации результатов контроля внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов (заполнить форму 2 Приказа № 751н);
- оформляет результаты работы в дневнике.

Тема 3. Контроль качества инъекционных лекарственных форм в аптечных учреждениях и на фармацевтическом предприятии.

Цель занятия:

1. Повторить требования ГФ XIV к инъекционным растворам.

2. С учетом знаний, полученных в лекционно-практическом курсе, и возможности аптечного учреждения изучить особенности анализа инъекционных лекарственных форм.

3. Повторить Приказ № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» 4. Научиться работать со средствами малой механизации (фильтровальные установки, устройства для контроля качества чистоты инъекционных растворов и др.).

5. По результатам работы написать протоколы анализов в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы

Каждый студент:

- повторяет и оформляет в дневнике основные нормативные документы, регламентирующие контроль качества инъекционных лекарственных форм;

- заполняет журнал регистрации отдельных стадий изготовления инъекционных растворов и форму 2 Приказа № 751н;
- оформляет результаты работы в дневнике.

Тема 4. Контроль качества жидких лекарственных форм в аптечных учреждениях и на фармацевтическом предприятии

Цель занятия:

1. С учетом возможности аптеки и фармацевтического предприятия повторить ассортимент жидких лекарственных средств и познакомиться с методами контроля их качества.
2. Познакомиться с требованиями к помещению для анализа жидких лекарственных средств.
3. Обратит внимание на оборудование рабочего места провизора аналитика.
4. Повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведение анализа жидких лекарственных средств.
5. По результатам работы написать заключение в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы

Каждый студент:

- знакомится с ассортиментом жидких лекарственных средств приготовленных на данном предприятии или аптечном учреждении;
- знакомится с требованиями к помещению для анализа лекарственных средств;
- изучает и записывает в дневнике оборудование рабочего места провизора аналитика;
- изучает и кратко конспектирует в дневнике должностную инструкцию провизора, занимающегося анализом жидких лекарственных средств;
- повторяет и регистрирует в дневнике основные нормативные документы, регламентирующие проведения анализа;
- оформляет результаты работы в дневнике (протоколы).

Тема 5. Контроль качества твердых лекарственных форм в аптечных учреждениях и на фармацевтическом предприятии

Цель занятия:

1. С учетом возможности аптеки и фармацевтического предприятия повторить ассортимент твердых лекарственных средств и познакомиться с методами контроля их качества.
2. Познакомиться с требованиями к помещению для анализа твердых лекарственных средств.
3. Повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведение анализа твердых лекарственных средств.

4. По результатам работы написать заключение в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы

Каждый студент:

- знакомится с ассортиментом твердых лекарственных средств приготовленных на данном предприятии или аптечном учреждении;
- изучает и кратко конспектирует в дневнике должностную инструкцию провизора, занимающегося анализом твердых лекарственных средств;
- повторяет и регистрирует в дневнике основные нормативные документы, регламентирующие проведения анализа;
- оформляет результаты работы в дневнике (протоколы).

Тема 6. Контроль качества мягких лекарственных форм в аптечных учреждениях и на фармацевтическом предприятии

Цель занятия:

1. С учетом возможности аптеки и фармацевтического предприятия повторить ассортимент мягких лекарственных средств и познакомиться с методами контроля их качества.
2. Познакомиться с требованиями к помещению для анализа мягких лекарственных средств.
3. Повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведение анализа жидких лекарственных средств.
4. По результатам работы написать заключение в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы

Каждый студент:

- знакомится с ассортиментом мягких лекарственных средств приготовленных на данном предприятии или аптечном учреждении;
- знакомится с требованиями к помещению для анализа лекарственных средств;
- изучает и кратко конспектирует в дневнике должностную инструкцию провизора, занимающегося анализом мягких лекарственных средств;
- повторяет и регистрирует в дневнике основные нормативные документы, регламентирующие проведения анализа;
- оформляет результаты работы в дневнике (протоколы).

Тема 7. Контроль качества лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях

Цель занятия:

1. С учетом возможности аптеки повторить ассортимент лекарственных средств растительного происхождения и познакомиться с методами контроля их качества.
2. Познакомиться с требованиями к помещению для приготовления и анализа лекарственных средств из растительного сырья.
3. Повторить основные нормативные документы, регламентирующие проведение анализа лекарственных средств растительного происхождения.
4. По результатам работы написать заключение в дневнике.

Задание для самостоятельной практической работы

Каждый студент:

- знакомится с ассортиментом лекарственных средств растительного происхождения, приготовленных на данном предприятии;
- знакомится с требованиями к помещению для приготовления и анализа лекарственных средств из растительного сырья;
- изучает и записывает в дневнике оборудование рабочего места провизора аналитика и провизора технолога;
- повторяет и регистрирует в дневнике основные нормативные документы, регламентирующие процесс приготовления и проведения анализа;
- оформляет результаты работы в дневнике.

Перечень индивидуальных тем для УИРС

По окончании прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств студент обязан представить следующие документы:

- дневник
- отчет о прохождении производственной практики
- характеристику с места прохождения практики, заверенную подписью руководителя и печатью аптечного учреждения

Студент обязан качественно и полностью выполнять программу производственной практики по фармацевтической химии и отразить приобретенные навыки в документах («Дневник производственной практики по фармацевтической химии», см. образец титульного листа «Дневника...»). «Дневник производственной практики по фармацевтической химии» предназначен для оформления практических результатов и исследований, сделанных студентами во время производственной практики по фармацевтической химии в условиях лаборатории, аптеки, фармацевтического производства.

Дневник является основным документом, отражающим содержание и качество прохождения производственной практики студентом. В дневнике должна быть отражена вся работа, проводимая студентом во время прохождения практики. В нем необходимо отражать наиболее сложные вопросы и анализы, избегая дублирования. Общее число описанных анализов должно быть не менее 45, в аптеке в день оформляется 2-4 протокола

анализа, которые были проведены доступными на месте прохождения практики физико-химическими и химическими методами.

Дневник производственной практики является официальным документом, который студент обязан представить на кафедру. Без дневника производственная практика не засчитывается точно так же, как неудовлетворительное и несвоевременное оформление дневника может быть причиной незачета практики.

Основную часть дневника составляет описание протоколов анализа лекарственных веществ и лекарственных форм, проведенных в соответствии с требованиями ГФ, ФС, ВФС, ТУ, приказов и инструкций МЗ РФ, а также методических рекомендаций.

Дневник должен по дням отражать всю работу студента в период практики. Заполнение дневника производится ежедневно по окончании рабочего дня. Дневник заверяется подписью и печатью руководителя аптечной организации – базы практики с указанием даты проверки дневника.

Записи в дневнике ведутся в следующей последовательности:

1. График прохождения практики.
2. Дата.
3. Тема.
4. Содержание выполненной работы.

По окончании производственной практики студент составляет отчет о проделанной работе. Титульный лист отчета оформляется в соответствии с образцом. В отчете должны быть даны: характеристика работы аптеки и центра по сертификации и работы провизора, занятого контролем качества лекарственных средств, данные об обеспеченности рабочего места необходимым оборудованием, приборами, посудой, реактивами, нормативной и методической литературой, сведения о выполнении фармацевтом других функций.

В отчете (в свободном изложении) приводится информация об объеме выполненной за время практики работы (количество выполненных анализов, использованных методов анализа и др.) и сведения об участии студента в общественной жизни коллектива.

В заключение необходимо дать оценку условий прохождения производственной практики и свои предложения по ее совершенствованию. Отчет должен быть написан собственноручно и представлен в сброшюрованном виде.

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РСО-
АЛАНИИ**

ДНЕВНИК

**производственной практики
по контролю качества лекарственных средств
студента 3 курса фармацевтического факультета**

1. Ф.И.О. _____
2. Место прохождения практики _____
Город, область, край _____
Аптека _____
Лаборатория _____
3. Сроки практики с «_____» _____ 20__ г
по «_____» _____ 20__ г
4. Руководитель практики от кафедры фармации _____
5. Руководитель практики в аптеке (лаборатории) _____
6. Заведующий аптекой (лабораторией) _____
7. Оценка _____

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РСО-
АЛАНИИ**

**ОТЧЕТ
по производственной практике
по контролю качества лекарственных средств
студента 3 курса фармацевтического факультета**

1.Ф.И.О. _____

2.Место прохождения практики _____
Город, область, край _____
Аптека _____

3.Сроки практики с «_____» _____ 20__ г
по «_____» _____ 20__ г

4. Руководитель практики от кафедры фармации _____

5. Руководитель практики в аптеке (лаборатории) _____

6. Заведующий аптекой (лабораторией) _____

10. ФОРМЫ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ (ПО ИТОГАМ ПРАКТИКИ)

Для получения зачета по производственной практике по фармацевтической химии студенту необходимо:

- выполнить весь объем производственной практики (пропущенные дни практики отрабатываются);
- предоставить на кафедру дневник, в котором записывается вся работа, проделанная студентом во время практики, заверенный на титульном листе и на последней странице дневника печатью и подписью руководителя от базы практики;
- предоставить на кафедру характеристику, заверенную подписью руководителя от базы практики;
- пройти собеседование с преподавателем-куратором практики от кафедры фармацевтической химии по программным вопросам.

После прохождения производственной практики студенты сдают зачет.

Вопросы к зачету по практике

Суспензии

1. Определение и характеристика суспензий.
2. Методы образования суспензий (дисперсионный и конденсационный).
3. Теоретические основы технологического процесса суспензий (закон Стокса, эффект Ребиндера, правило Дерягина).
4. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий.
5. Расчет количества стабилизаторов.
6. Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение суспензий.

Эмульсии

1. Определение и характеристика эмульсий как лекарственной формы.
2. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий.
3. Виды неустойчивости эмульсий.
4. Вспомогательные вещества, обеспечивающие стабильность эмульсий.
5. Качественный и количественный подбор эмульгаторов.
6. Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение эмульсий.

Водные извлечения из растительного сырья: настои и отвары

1. Определение понятия «водные извлечения из лекарственного растительного сырья (настои и отвары)». Требования, предъявляемые к настоям и отварам в соответствии с действующей НД.
2. Влияние различных факторов (перечислить) на эффективность экстрагирования биологически активных веществ (БАВ) из лекарственного растительного сырья (ЛРС).
3. Аппаратура для изготовления водных извлечений из ЛРС в условиях аптечных организаций.
4. Особенности технологии водных извлечений из ЛРС, содержащего различные виды БАВ: алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, сапонины, полисахариды и эфирные масла.

- Основные приказы МЗ РФ, регламентирующие порядок изготовления и проведения государственного контроля качества лекарственных средств.
- Организация внутриаптечного контроля качества. Нормативные документы, регламентирующие внутриаптечный контроль качества лекарств;
- Оценка качества лекарственных средств;
- Система лекарственного обеспечения стационарных больных;
- Отпуск лекарственных препаратов по требованиям в медицинские организации. Порядок оформления требования-накладной. Сроки хранения требований-накладных;
- Особенности аптечного изготовления лекарств. Рациональная организация и аттестация рабочих мест;
- Нормативные документы, регламентирующие санитарный режим в аптеке. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря. Санитарно – гигиенические требования к персоналу аптеки;
- Приёмочный контроль. Показатели: «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Сопроводительные документы;
- Виды внутриаптечного контроля: обязательные, выборочные виды контроля;
- Химический контроль;
- Контрольно-аналитическая лаборатория;
- Амбулаторная и стационарная рецептура;
- Определение стоимости экстенпоральной лекарственной формы: стоимости медикаментов, тарифа за изготовление;
- Оформление лекарственной формы. Отпуск изготовленных лекарственных форм;
- Безрецептурный отпуск лекарств. Требования, предъявляемые к безрецептурным препаратам. Нормативные акты в сфере защиты прав потребителей. Правила продажи. Обмен и возврат аптечных товаров;

- Нормативно – правовая база лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан. Перечень групп населения и категорий заболеваний, имеющих право на бесплатное и льготное получение лекарств;
- Понятие «фармацевтическая этика», понятие «фармацевтическая деонтология». Этический кодекс российского фармацевта. Основные статьи кодекса. Виды отношений: пациент (посетитель) – фармацевт, врач – фармацевт – пациент, фармацевт – коллектив.
- Особенности контроля лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.
- Получение и контроль качества воды очищенной. Сроки годности.
- Получение и контроль качества концентратов, полуфабрикатов. Сроки годности.
- Обоснование выбора хранения лекарственных средств.
- Обязанности и права провизора – аналитика.
- Анализ лекарственных форм по прописям.
- Решение задач.
- Способы разбавления и концентрирования спиртовых растворов.
- Рефрактометрия. Сущность метода. Применение.
- Совместимость ингредиентов в той или иной лекарственной форме.
- Валидация аналитических методов.
- **Требования к качеству различных лекарственных форм по ГФ-XIV:**
- Аэрозоли;
- Капли глазные;
- Гранулы;
- Инъекционные лекарственные формы;
- Капсулы;
- Мази;
- Настои;
- Отвары;
- Порошки;
- Сиропы;
- Суппозитории;
- Таблетки;
- Экстракты.

11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Основные источники:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.1. – Москва, 2018. – 1814 с.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.2. – Москва, 2018. – 3262 с.

3. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.3. – Москва, 2018. – 5187 с.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.4. – Москва, 2018. – 7019 с.
5. Учебник для СПО «Контроль качества лекарственных средств» под ред. Плетеневой Т.В., Успенской Е.В. – Москва: «ГЭОТАР-Медиа» 2019 г.- 544 с.
6. Приказ МЗ и СР РФ № 751н от 26.10.2015 г. и др. приказы МЗ РФ, Постановления Правительства РФ, Федеральные законы о лекарственных средствах.
7. Фармацевтическая химия. Учебное пособие / Беликов В.Г. – М.: Медпрессинформ, 2008. – 616 с.
8. Учебник для СПО «Фармацевтическая химия» Н.Н. Глущенко, Т.В. Плетенева, В.А.и др.- Москва: «Академия». 2014 г.

Дополнительные источники:

3. Чекрышкина Л.А., Эвич Н.И. Учебное пособие по государственной системе контроля качества, эффективности, безопасности лекарств. Пермь, 2006 год,
4. М.Д. Машковский, «Лекарственные средства» - Медицина, Москва 2014г.
5. Электронная библиотека «ЗМТ»

12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Для прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств используются производственные помещения и мощности аптечных учреждений и фармацевтических предприятий: студенты знакомятся с оборудованием, техникой, приборами, необходимыми для осуществления ряда операций по проведению контроля качества лекарственных средств.

В аптеке студенты работают с материально-технической документацией, отражающей контроль качества лекарственных средств. Особое внимание уделяется оборудованию аптеки, позволяющему поддерживать соответствующие условия хранения лекарственных форм.

В аптечных учреждениях и на фармацевтическом предприятии имеется соответствующее оборудование для проведения контроля качества лекарственных форм:

1. Лабораторная посуда (пробирки, воронки, ступки с пестиками, колбы, стаканы, цилиндры, бюретки, чашки Петри, флаконы);
2. Спиртовки;
3. Термобани;
4. Термостаты;
5. Холодильник;
6. Вытяжные шкафы;

7. pH-метры;
8. Весы аналитические;
9. Фотоэлектроколориметры;
10. Спектрофотометры;
11. Дистиллятор;
12. Поляриметр;
13. Рефрактометр;
14. Муфельная печь;
15. Камеры для ТСХ;
16. Штативы;
17. Набор бюреток для титрования;
18. Химические реактивы, фармацевтические препараты;
19. Расходные материалы.