УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОРДЕНА ДРУЖБЫ НАРОДОВ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе и
международным связям, профессор
_____ Н.Ю. Коневалова
«10» декабря 2010 г.

Регистрационный № УД 60 /р.

ПРОГРАММА

производственной практики по контролю качества лекарственных средств
для специальности
1-79 01 08 Фармация
для студентов заочного отделения фармацевтического факультета

1 – 79 01 здравоохранение

Витебск, 2010

СОСТАВИТЕЛИ:

- **Р.А. Родионова,** заведующая кафедрой фармацевтической химии с курсом ФПК и ПК учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент.

- **Д.В. Моисеев,** доцент кафедры фармацевтической химии с курсом ФПК и ПК учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук.

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

- **Н.Д. Яранцева,** доцент кафедры токсикологической и аналитической химии учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент.
- **Г.А. Хуткина,** доцент кафедры организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент.

РАССМОТРЕНА И РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:
кафедрой фармацевтической химии с курсом ФПК и ПК
(протокол № 3 от «28» октября 2010 г.);

Заведующая кафедрой
_____ Р.А. Родионова

ОДОБРЕНА И РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:
Советом фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»
(протокол № 10 от «01» 12 2010 г.);

Председатель
Совета факультета
_____ Н.С. Гурина

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Производственная практика является одним из ведущих этапов осуществления учебного процесса в системе высшего образования. Представляет собой планомерную и целенаправленную деятельность студентов по освоению избранной специальности, углубленному закреплению теоретических знаний, профессиональных и творческих исполнительских навыков на каждом этапе обучения.

Целью производственной практики является обучение студентов практическим навыкам и подготовка их к самостоятельной профессиональной деятельности по избранной специальности.

Студенты заочного отделения, не имеющие среднего фармацевтического образования, для обеспечения надлежащего уровня профессиональной практической подготовки направляются для прохождения производственной практики.

Студенты, имеющие среднее фармацевтическое образование, работающие по специальности не менее 0,5 года и предоставившие положительные характеристики с места работы, освобождаются от прохождения производственной практики.

Задачами производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются приобретение студентами профессиональных навыков по специальности, закрепление, расширение и систематизация знаний, полученных при изучении дисциплины «Фармацевтическая химия».

Производственная практика студентов заочного отделения проводится на 6-м курсе в XI семестре (ноябрь-декабрь). Продолжительность практики по контролю качества лекарственных средств составляет две недели (10 рабочих дней). В период прохождения практики на студентов распространяются законодательство об охране труда и правила внутреннего трудового распорядка организации.

Программа практики разработана в соответствии с Образовательным стандартом Республики Беларусь по специальности «Фармация» (ОС РБ 1-790107-2008), Положением о порядке организации, проведения, подведения итогов и материального обеспечения практики студентов высших учебных заведений Республики Беларусь, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь № 860 от 03.06.2010 г., а также типовой учебной Программой по фармацевтической химии для студентов высших учебных заведений по специальности «Фармация».

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

- оценку качества воды очищенной;
- оценку качества лекарственных форм индивидуального изготовления
- оценку качества внутриаптечных заготовок и фасовки;

- оценку качества глазных капель;
- оценку качества дефектуры, поступающей из отдела запасов в ассистентскую;
- оценку качества концентратов и полуфабрикатов;
- оценку качества нестойких и скоропортящихся веществ.

После прохождения производственной практики студент должен уметь:

- практически выполнять все виды внутриаптечного контроля;
- устанавливать подлинность лекарственных веществ с использованием химических реакций;
- проводить количественное определение индивидуальных веществ в лекарственных формах с помощью титриметрии и рефрактометрии;
- выполнять анализ воды очищенной и воды для инъекций; качественный и количественный анализ концентратов, полуфабрикатов, фасовки;
- проводить качественный и количественный анализ компонентов лекарственных форм для инъекций и новорожденных детей, глазных мазей и капель, а также других лекарственных форм внутриаптечного изготовления;
- определять значение pH растворов с помощью индикаторов или потенциометрически;
- определять концентрацию этилового спирта по плотности (спиртометром или ареометром) с помощью алкоголеметрических таблиц;
- пользоваться справочной литературой, нормативной документацией, приказами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств в аптеке;
- проверять соблюдение санитарного режима в аптеке, условий хранения и реализации лекарственных средств, организовывать и проводить предупредительные мероприятия по устранению нарушений санитарного режима и причин их возникновения;
- выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении лекарственных форм;
- использовать эффективные методы труда, соблюдение техники безопасности;
- пользоваться формулами расчета результатов определения в различных лекарственных формах с учетом поправочных коэффициентов в титриметрических методах;
- составлять по установленной форме отчет о работе контрольно-аналитического кабинета (стола) аптеки;
- проводить регистрацию результатов анализа, при выявлении неудовлетворительного изготовления лекарственных форм устанавливать причины и принимать своевременные меры по их устранению;

- осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности воды очищенной, воды для инъекций, лекарственных форм индивидуального изготовления, внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов;
- участвовать в работе учебно-методических семинаров для сотрудников аптеки, выступать с сообщениями на актуальные темы.

Образцы оформления отчетной документации по производственной практике представлены в приложении.

КАЛЕНДАРНО - ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

День практики	Наименование темы	Количество часов
1	Общее знакомство с аптекой. Ознакомление с рабочим местом провизора-аналитика. Изучение должностной инструкции провизора-аналитика, правил техники безопасности. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	8
2	Глазные капли. Требования ГФ РБ к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ. Нормативные документы МЗ РБ о порядке проведения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Оценка качества лекарственных средств изготовленных в аптеке с учетом норм допустимых отклонений.	8
3	Анализ инъекционных лекарственных форм. Требования ГФ РБ к инъекционным растворам. Контроль за технологией изготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы, и особенности количественного анализа таких лекарственных форм. Заполнение журнала результатов регистрации отдельных стадий приготовления инъекционных растворов. Анализ дефектуры. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность	8
4,5	Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений МЗ РБ. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям учреждений здравоохранения).	16
6,7	Твердые лекарственные формы (порошки). Требования ГФ РБ к порошкам. Особенности анализа. Сочетание химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм.	16
8	Мягкие лекарственные формы мази, суппозитории). Требования ГФ РБ к мазям, суппозиториям. Особенности анализа. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	8
9	Анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, скоропортящихся растворов. Особенности проведения анализа концентратов и жидких лекарственных форм химическими и физико-химическими методами.	8

10	Определение концентрации спирта этилового. Ознакомление с организацией хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	8
Итого		**80**

СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

День практики	Выполняемые виды работ	Перечень изучаемых вопросов	Что отразить в дневнике
День 1-й	Общее знакомство с аптекой. Ознакомление с рабочим местом провизора-аналитика. Изучение должностной инструкции провизора-аналитика, правил техники безопасности. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	- соблюдение санитарного режима в аптеке, условий хранения и реализации лекарственных средств, организовывать и проводить предупредительные мероприятия по устранению нарушений санитарного режима и причин их возникновения; - выполнение анализа воды очищенной и воды для инъекций.	В дневнике должна быть представлена план-схема аптеки, перечень оборудования (устройства для получения воды очищенной и для инъекций, стерилизаторы, сухожаровые шкафы, средства малой механизации). Студент знакомится и отражает в дневнике должностные обязанности провизора-аналитика. В дневнике практики описывается рабочее место (кабинет или стол) провизора-аналитика, составляется перечень реактивов, титрованных растворов, оборудования, нормативной документации, используемых в повседневной работе.
День 2-й	Контроль качества глазных капель.	- требования ГФ РБ к глазным каплям; - изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ; - нормативные документы МЗ РБ о порядке проведения контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках; - проводить оценку качества лекарственных средств изготовленных в аптеке с учетом норм	Студент описывает в дневнике порядок проведения контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве проанализированной лекарственной формы.

		допустимых отклонений.	
День 3-й	Анализ инъекционных лекарственных форм. Анализ дефектуры.	- требования ГФ РБ к инъекционным растворам; - контроль за технологией изготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы, и особенности количественного анализа таких лекарственных форм; - заполнение журнала результатов регистрации отдельных стадий приготовления инъекционных растворов; - заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.	Студент описывает в дневнике порядок проведения контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве проанализированной лекарственной формы.
День 4-й	Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений МЗ РБ.	- требования ГФ РБ к жидким лекарственным формам; - заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям учреждений здравоохранения).	Студент описывает в дневнике порядок проведения контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве проанализированной лекарственной формы.
День 5-й	Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений МЗ РБ.	- требования ГФ РБ к жидким лекарственным формам; - заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям учреждений здравоохранения).	Студент описывает в дневнике порядок проведения контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве проанализированной лекарственной формы.
День 6-й	Твердые лекар-	- требования ГФ РБ к порошкам;	Студент описывает в дневнике порядок проведе-

	ственные формы (порошки).	- особенности анализа порошков. - сочетание химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм.	ния контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве проанализированной лекарственной формы.
День 7-й	Мягкие лекарственные формы мази, суппозитории).	- требования ГФ РБ к мазям, суппозиториям; - особенности анализа мазей и суппозиториев; - заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	Студент описывает в дневнике порядок проведения контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве проанализированной лекарственной формы.
День 8-й	Мягкие лекарственные формы мази, суппозитории).	- требования ГФ РБ к мазям, суппозиториям; - особенности анализа мазей и суппозиториев; - заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	Студент описывает в дневнике порядок проведения контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве проанализированной лекарственной формы.
День 9-й	Анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, скоропортящихся растворов.	- требования ГФ РБ для концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, скоропортящихся растворов; - особенности проведения анализа концентратов и жидких лекарственных форм химическими и физико-химическими методами.	Студент описывает в дневнике порядок проведения контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве проанализированной лекарственной формы.
День 10-й	Определение концентрации спирта этилового. Ознакомление с органи-	- определение концентрации этилового спирта по плотности (спиртометром или ареометром) с помощью алкоголеметрических таблиц; - обеспечение условий хранения в аптечных	Студент описывает в дневнике порядок проведения контроля качества нескольких (не менее двух) лекарственных форм, приводит расчеты с учетом норм допустимых отклонений по ГФ РБ (т. 3, ст. 6.3.1), делает заключение о качестве про-

	зацией хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	анализированной лекарственной формы.

Примечание:

- последовательность выполняемых в аптеке видов работ и изучаемых вопросов может быть изменена по усмотрению руководителя практики от аптеки;
- в период практики допускается привлекать студента (ку) к участию в общественной жизни коллектива, семинарах, совещаниях, к выступлениям с докладами, сообщениями, что учитывается при подведении итогов практики и выставлении оценки.

ИНФОРМАЦИОННО - МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

ЛИТЕРАТУРА

Основная

1. Постановление Совета Министров РБ «Положение о порядке организации, проведения, подведения итогов и материального обеспечения практики студентов высших учебных заведений РБ» № 860 от 03.06.2010 года.
2. Государственная Фармакопея Республики Беларусь. Т.3. Контроль качества фармацевтических субстанций / МЗ РБ, УП «Центр экспертиз и испытания в здравоохранении» // Под общ. ред. А.А. Шерякова – Молодечно: «Победа». – 2009. – 728 с.
3. Погодина, Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Минск: Вышэйшая школа, 1985. – 288 с.
4. Кулешова, М.И. Анализ лекарственных форм, изготовляемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. - М.: Медицина, 1989.-270 с.
5. Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев [и др.] – М.: Компания спутник+, 2000. – 275 с.
6. Куликов, В.А. Контроль качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеке / В.А. Куликов, Л.Л. Абраменко, Р.А. Родионова – Витебск: ВГМУ, 2009. – 118 с.
7. Приказы, постановления МЗ РБ по организации контроля качества лекарственных средств.

Дополнительная

8. Аналитическая химия. Проблемы и подходы. В 2 т.: пер с англ. / Под ред. Р. Кельнера [и др.]. – М.: Мир, АСТ, 2004. – 608 с., 727 с.
9. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 частях: Ч. 1 Общая фармацевтическая химия; Ч. 2 Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для ВУЗов – Пятигорск, 2003. – 720 с.
10. Государственная фармакопея СССР XI издание / 1 т. – М.: Медицина, 1987. – 335 с.
11. Государственная фармакопея СССР XI издание / 2 т. – М.: Медицина, 1990. – 391 с.
12. Государственная Фармакопея Республики Беларусь. Т.1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / Центр экспертиз и испытания в здравоохранении // Под общ. ред. Г.В. Годовальникова – Минск: Минский госуд. ПТК полиграфии. – 2006. – 656 с.

13. Государственная Фармакопея Республики Беларусь. Т.2. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / Центр экспертиз и испытания в здравоохранении // Под общ. ред. А.А. Шерякова – Молодечно: «Победа». – 2008. – 472 с.
14. Государственная Фармакопея Российской Федерации XII издание. Часть 1. / Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора // Под ред. Н.В. Юргеля – Москва – 2007.
15. Жерносек, А.К. Аналитическая химия для будущих провизоров. Часть 1. Учебное пособие / А.К. Жерносек, И.Е. Талуть / Под ред. А.И. Жебентяева. Витебск: ВГМУ, 2003. – 362 с.
16. Машковский, М.Д. Лекарственные средства в 2 т. 14 изд. / М.Д. Машковский. – М: Новая волна, 2000.
17. Мелентьева, Г.А. Фармацевтическая химия / 1 и 2 т. - М.: Медицина, 1976. – 826 с.
18. Методы анализа лекарств / М.П. Максютина [и др.] – Киев: Здоровье, 1984. – 224 с.
19. Погодина, Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм. Минск: Вышэйшая школа, 1985. – 288 с.
20. Технология и стандартизация лекарств. Сборник научных трудов. 1 т. / Под ред. академика В.П. Геогриевского и проф. Ф.А. Конева. – Харьков.: ООО «РИРЕГ», 1996. – 784 с.
21. Технология и стандартизация лекарств. Сборник научных трудов. 2 т. / Под ред. академика В.П. Геогриевского и проф. Ф.А. Конева. – Харьков.: ООО «РИРЕГ», 1996. – 784 с.
22. Фармацевтическая химия: Учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: Гэотар-мед, 2004. – 640 с.
23. Хмельницкий, Р.А. Хромато-масс-спектрометрия / Р.А. Хмельницкий, Е.С. Бродский. – М.: Химия, 1984. – 216 с.
24. Журнал «Вестник фармации», журнал «Рецепт», журнал «Фармация», Журнал аналитической химии, Журнал физической химии, «Фармацевтический журнал», «Химико-фармацевтический журнал», журнал «Растительные ресурсы», зарубежные химические и фармацевтические журналы.

Приложение 1
ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

ДНЕВНИК

производственной практики по контролю качества лекарственных средств студента 6 курса __ группы фармацевтического факультета УО «Витебский государственный медицинский университет» Иванова Петра Сидоровича

Время прохождения практики по приказу: с _____ по _____ года

фактически: с _____ по _____ года

Место прохождения практики: аптека _____

Руководитель на рабочем месте: _____

Руководитель от кафедры: _____

Приложение 2

ОТЧЕТ

о производственной практике по контролю качества лекарственных средств

студента 6 курса 6 группы фармацевтического факультета УО «Витебский государственный медицинский университет» Иванова Петра Сидоровича

Время прохождения практики по приказу: с _____ по _____ года

фактически: с _____ по _____ года

Место прохождения практики: аптека _____

В отчете кратко описываются условия прохождения практики. Отмечается достаточная или недостаточная оснащенность аптеки оборудованием, приборами и реактивами. Отмечается соответствие программы практики реальным условиям работы в аптеке. Указываются приказы, постановления, которыми руководствовался студент во время практики.

Указывается общее количество самостоятельно выполненных анализов (перечислить виды лекарственных форм: инъекционные растворы, глазные капли и т.д.).

Предложить мероприятия по совершенствованию контроля качества лекарственных средств в условиях аптеки.

Подпись студента

Подпись руководителя на рабочем месте

Подпись заведующего (или заместителя заведующего) аптекой

Печать аптеки

Приложение 3

ХАРАКТЕРИСТИКА
(отзыв руководителя на рабочем месте)

Составляется на каждого студента в отдельности

В характеристике указывается уровень теоретической и практической подготовки студента в области контроля качества лекарственных средств, возможность самостоятельной работы.

Отмечается внешний вид, опрятность, аккуратность при выполнении работы, дисциплинированность студента, умение работать в коллективе.

Описываются навыки и умения, приобретенные студентом за время практики.

Заведующим аптекой оценивается работа студента за время практики.

Подпись руководителя на рабочем месте

Подпись заведующего (или заместителя заведующего) аптекой

Печать аптеки

Приложение 4

ОБРАЗЕЦ ОФОРМЛЕНИЯ ТАБЕЛЯ УЧЕТА РАБОЧЕГО ВРЕМЕНИ

ТАБЕЛЬ УЧЕТА РАБОЧЕГО ВРЕМЕНИ

Дата	Время прихода	Роспись студента	Время ухода	Роспись студента	Роспись руководителя

Табель учета рабочего времени ведется студентом ежедневно. В табеле отражаются время прихода студента на практику и время ухода с практики, которые заверяются личной подписью студента и подписью руководителя на рабочем месте. По окончании практики табель заверяется печатью аптеки и подписью заведующего аптекой.