

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «БУРЯТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ДОРЖИ БАНЗАРОВА»
КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО
решением Ученого совета Университета
от «24» сентября 2020 г. протокол № 2

Программа практики

производственная

Контролю качества лекарственных средств

Специальность
33.05.01 Фармация

Квалификация
провизор

Форма обучения
очная

Улан-Удэ 2020

Цель практики:

Целью производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» является расширение и углубление теоретических знаний, закрепление профессиональных умений и навыков и получение практического опыта 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.

2. Задачи практики:

Задачами производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» являются:

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащенностью рабочего места провизора-аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации;
- закрепление практических навыков по проведению полного и выборочного химического анализа

3. Вид практики, способ и форма (формы) проведения практики:

Производственная практика «Практика по контролю качества лекарственных средств» имеет стационарный способ проведения практики и дискретную форму.

4. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

В результате прохождения данной практики у обучающихся должны быть сформированы элементы следующих профессиональных компетенций в соответствии с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы на основе ФГОС по данной специальности:

ПК-7: Способен обеспечить наличие запасов реактивов в аптечной организации;

ПК-8: Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.

В результате прохождения данной практики обучающийся должен:

Знать: общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода, в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ.

Уметь: титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра; рассчитывать содержание вещества по результатам титрометрического или физико-химического анализа; выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов; интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Владеть: навыками планирования анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам; методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами; навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в

соответствии с приказами МЗ РФ; навыками заполнения документации по контролю качества лекарственных средств; навыками выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.

5. Место практики в структуре образовательной программы:

Производственная практика «Практика по контролю качества лекарственных средств» является обязательным составным элементом ОПОП ВО по специальности «Фармация». Данная практика базируется на освоении дисциплины «Фармацевтическая химия».

Практика предназначена для закрепления знаний, умений и навыков, полученных при изучении следующих разделов образовательной программы:

№ п/п	Наименование компетенции	Предшествующие разделы ОПОП	Последующие разделы ОПОП
1	ПК-7: Способен обеспечить наличие запасов реактивов в аптечной организации;	Фармацевтическая химия	Фармацевтическая химия Государственная итоговая аттестация
2	ПК-8: Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.		

6. Место и сроки проведения практики:

Базой производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» является кафедра фармации медицинского института ФГБОУ ВО "Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова", аптека ГАУЗ «Республиканская клиническая больница скорой медицинской помощи им. В.В. Ангапова», аптека лекарственных трав ГАУЗ " Республиканский клинический лечебно-реабилитационный центр "Центр восточной медицины".

В соответствии с ФГОС ВО и учебным планом срок проведения практики составляет – 5 курс для очного отделения (10 семестр).

7. Объем и содержание практики

Общая трудоемкость практики составляет 4 зачетных единиц 144 академических часа (2 и 2/3 недели).

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды работ на практике, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в акад. часах)	Формы текущего контроля
1	Подготовительный этап: Инструктаж по технике безопасности; Составление плана прохождения практики	Знакомство с оснащением рабочего места провизора-аналитика, перечнем нормативной документации, правилами внутреннего распорядка аптеки. (8 часов) Знакомство с нормативной базой работы провизора-аналитика (8 часов)	План прохождения практики. Заполненный дневник прохождения практики
2	Основной этап	Анализа воды очищенной, воды для инъекций (2 часа) Приготовление титрованных растворов (2 часа) Анализ лекарственных форм,	Проект отчета по практике

		изготавливаемых в аптеке, в т.ч. жидких лекарственных форм (малостойких), инъекционных форм, дефектуры, концентратов, анализ лекарственных препаратов промышленного производства (70 часов) Работа с сайтом Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru , знакомство с программой «Контроль Фальсификат» по выявлению фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов (6 часов), прием лекарственного растительного сырья (8 часов)	
3	Зачетное занятие	Подготовка проекта отчета (40 часов). Оформление отчета по практике, подготовка к его защите (8 часов).	Защита отчета по практике

8. Форма отчетности по практике:

Формой отчетности по итогам прохождения данной практики является составление и защита отчета по практике.

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся на практике.

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы: Для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы в результате прохождения практики необходимы следующие материалы: отзыв-характеристика руководителя практики со стороны предприятия (организации) и ФГБОУ ВО «БГУ им. Доржи Банзарова», отчет о практике, выполненный в соответствии с рекомендациями, дневник по практике.

Полностью оформленный отчет обучающийся сдает на кафедру, одновременно с дневником и отзывом, подписанные непосредственно руководителем практики от базы практики. Организация, реквизиты которой указаны в отчете обучающегося, должна соответствовать данным приказа о направлении на практику.

Проверенный отчет по практике защищается обучающимся на отчетной конференции.

При защите отчета обучающемуся могут быть заданы не только вопросы, касающиеся деятельности объекта практики, но и по изученным дисциплинам, в соответствии с учебным планом.

Обучающийся, не выполнивший программу практики, получивший отрицательный отзыв о работе или неудовлетворительную оценку при защите отчета, направляется на практику повторно в свободное от учебы время или отчисляется из Университета.

Непредставление обучающимися отчетов в установленные сроки следует рассматривать как нарушение дисциплины и невыполнение учебного плана. К таким обучающимся могут быть применены меры взыскания - не допуск к сессии или к посещению занятий до сдачи и защиты отчета и т.д.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций:

Форма оценки производственной практики «Практика по контролю качества лекарственных средств» - дифференцированный зачет. Оценка за практику выставляется по пятибалльной системе (при этом принимается во внимание отзыв руководителя практики, правильность выполнения отчета в соответствии с требованиями настоящей программы):

«Отлично» - программа практики выполнена в полном объеме, сформулированы выводы о деятельности базы прохождения практики, приложены копии соответствующих документов;
 «Хорошо» - выполнена большая часть программы практики: раскрыты отдельные вопросы предлагаемого плана отчета, сделаны выводы о деятельности объекта практики, приложены копии соответствующих документов;

«Удовлетворительно» - программа практики выполнена не полностью: рассмотрены отдельные вопросы плана отчета, сделаны отдельные выводы относительно деятельности объекта прохождения практики, не приложены соответствующие копии документов;

«Неудовлетворительно» — программа практики не выполнена, обучающийся получил отрицательный отзыв по месту прохождения практики.

Оценка за практику приравнивается к оценкам теоретического обучения и учитывается при подведении итогов общей успеваемости студентов. Результаты защиты отчета по практике проставляются в ведомости и зачетной книжке обучающегося.

Зачет может проводиться с учетом балльно-рейтинговой системы оценки (по выбору преподавателя) - Модульно-рейтинговая карта оценивания компетенций: для получения оценки «удовлетворительно» обучающийся должен набрать от 60 до 79 баллов, для получения оценки «хорошо» - от 70 до 89 баллов, для получения оценки «отлично» - от 90 до 100 баллов.

В результате прохождения данной практики у обучающихся должны быть сформированы элементы ранее указанных компетенций в соответствии с планируемыми результатами освоения образовательной программы на основе ФГОС ВО по данной специальности.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

№ п/п	Компетенции	Разделы (этапы) практики	Показатели и критерии оценивания	Шкала оценивания (Мин-Макс)
1	ПК-7: Способен обеспечить наличие запасов реактивов в аптечной организации	1,2,3	Положительный отзыв-характеристика руководителя практики Отчет по практике Защита отчета по практике Ответ на вопросы к зачету по практике	1-5 8-15 8-15 13-15
2	ПК-8: Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	1,2,3	Положительный отзыв-характеристика руководителя практики Отчет по практике Защита отчета по практике Ответ на вопросы к зачету по практике	1-5 8-15 8-15 13-15
ИТОГО:				60-100

10. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики:

а) основная литература:

1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - М. : БИНОМ, 2015. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html>
2. Фармацевтическая химия. Неорганические лекарственные вещества [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / Е.В. Щепетова. - М. : КНОРУС, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785436503134.html>
3. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Э. Н. Аксенов [и др.] ; под ред. А.П. Арзамасцева. – ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 640 с.

б) дополнительная литература:

1. Приказ МЗ РФ № 751Н от 26.10.15 г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
2. Приказ МЗ РФ №305 от 16.10.97 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
3. Приказ МЗ РФ №214 от 16.07.97. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых аптеками».
4. Приказ МЗ РФ №308 от 21.10.97 «Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
5. Приказ МЗ РФ №309 от "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптек"
6. Приказ МЗ РФ № 110 от 12.02.2007 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».
7. Приказ МЗ РФ № 1175 от 20.12.2012 «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

в) Интернет-ресурсы:

1. Государственная фармакопея

11. Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Образовательные технологии, используемые при проведении практики, охватывают все ресурсы, необходимые для управления информацией, особенно компьютеры, программное обеспечение и сети, необходимые для создания, хранения, управления, передачи и поиска информации.

При проведении практики обучающиеся используют следующие информационные технологии:

Сети (телефонные и компьютерные);

Терминалы (персональный компьютер, телефон, телевизор);

Стандартное и профессиональное программное обеспечение (MS Office, «Контроль-фальсификат и т.д.);

Интернет-ресурсы:

- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации - <https://www.rosminzdrav.ru>

-Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) –

<https://www.roszdravnadzor.ru>

Информационные технологии, используемые при проведении практики, должны быть достаточными для достижения целей практики.

Обучающимся должна быть обеспечена возможность доступа к информации, необходимой для выполнения задания по практике и написанию отчета.

Организации, учреждения и предприятия, а также учебно-научные подразделения ФГБОУ ВО «БГУ им. Доржи Банзарова» должны обеспечить рабочее место обучающегося компьютерным оборудованием в объемах, достаточных для достижения целей практики.

12. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Материально-техническое обеспечение практики должно быть достаточным для достижения целей практики и должно соответствовать действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности при проведении учебных и научно-производственных работ.


Обучающимся должна быть обеспечена возможность доступа к информации, необходимой для выполнения задания по практике и написанию отчета.

Организации, учреждения и предприятия, а также учебно-научные подразделения ФГБОУ ВО «БГУ им. Доржи Банзарова» должны обеспечить рабочее место обучающегося компьютерным оборудованием в объемах, достаточных для достижения целей практики.

Для проведения практики аптека ГАУЗ «Республиканская клиническая больница скорой медицинской помощи им. В.В. Ангапова» представляет все необходимое материально-техническое обеспечение.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Авторы:  д.фарм.н., доцент Николаева И.Г.

 старший преподаватель Бардаханова М.С.

Программа одобрена на заседании кафедры фармации от «9» октября 2019 г., протокол № 3.

Приложение №1

Методические рекомендации по оформлению дневника и отчета по практике

Форма дневника практики: <http://www.bsu.ru/content/page/11068/forma-dnevnik-praktiki.doc>

Форма отчета по практике: <http://www.bsu.ru/content/page/1287/polozhenie-o-poryadke-provedeniya-praktiki-obuchayuschih-sya-v-fgbou-vo-bgu.pdf>

В отчете необходимо указать:

- основные задачи и функции аптеки, ее структуру, штат, схему помещений;
- законы и нормативные акты, которые были изучены во время прохождения практики;
- основные положения должностных инструкций (мойщицы, фасовщика);
- способы обработки посуды и вспомогательного материала;
- основные правила по соблюдению санитарного режима;
- схемы и основные принципы работы аппаратуры (в т.ч. ручных и аптечных весов, дистиллятора, стерилизатора, фильтровальной установки);
- расчет допустимых отклонений в массе и объеме лекарственных препаратов при фасовке лекарственной формы
- особенности хранения лекарственных средств (по группам), имеющихся в аптеке.

Кроме того, необходимо указать преимущества и недостатки, которые встречались во время прохождения производственной практики, и возможные способы их устранения.

Образец оформления протокола анализа лекарственных средств индивидуального изготовления

Объект исследования: жидкое средство индивидуального изготовления

Раствор цинка сульфата 0,5% - 10,0

Новокаина гидрохлорида 0,2

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №

1. Контроль при отпуске:

Проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи).

Заключение: _____

2. Органолептический контроль: *проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений.*

Заключение: _____

3. Физический контроль: *измерьте цилиндром общий объем лекарственного средства, рассчитайте отклонение фактических результатов от прописанного, сопоставьте с нормами допустимых отклонений (приказ МЗ РФ № 751 от 26.10.15 г.), заполните таблицу:*

Прописанный общий объем ЛС, мл	Найденный общий объем ЛС, мл	Отклонения от прописанного объема, %	Норма допустимых отклонений, %

Заключение: _____

Химический контроль.

4.1. Подлинность: *напишите методики анализа компонентов ЛС, уравнения реакций, результаты испытаний.*

Заключение: _____

4.2. Количественное определение

4.2.1. Анализ цинка сульфата

Напишите методику анализа:

Напишите уравнения химических реакций:

Подтвердите величину титра расчетами:

T=

Рассчитайте значение теоретического объема:

V теор. =

Журнал

регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных средств, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

Дата	№ п/п, № анализа	№ рецепта или требования ЛПУ с названием отделения	№ серии	Состав ЛС	Определяемое вещество (нон), объем, вес, однородность смешения	Результаты контроля			Фамилия изготовившего	Подпись проверившего	Заключение уд. или неуд.
						Физического, органолептического	Качественного (+ или -)	Полного химического (подлинности, формулы расчета, плотность, показатель преломления)			

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ

Дата заполнения и контроля	№ п/п он же № анализа	Наименование	№ серии, № анализа, предприятие – изготовитель	№ заполняемого штифтигласа	Определяемое вещество (нон)	Результаты контроля (+) или (-)	Подпись	
							Заполнившего	Проверившего
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Образец оформления протокола результатов анализов таблеток, проведенных в испытательной лаборатории

Протокол испытаний №
Наименование таблеток, предприятие-изготовитель, номер НД, срок годности по НД

Показатели качества	Методика	Норма	Результат
Описание			
Подлинность			
Распадаемость			
Растворимость			
Однородность массы			
Истираемость			
Содержание талька			
Посторонние примеси			
Прочность на раздавливание			
Количественное определение			
Микробиологическая чистота			
Заключение Подпись			

Примечание. При использовании в анализе:
 - спектральных методов - привести спектры поглощения;
 - хроматографических методов - привести схему хроматограммы;
 - химических реакций - привести уравнения (схемы) реакций и т.д.