

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Институт медицины и здоровьесбережения
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. директора института



Н. И. Воронин
«24» июня 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.О.6 Практика по контролю качества лекарственных средств

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Формы обучения: очная

год набора: 2024

Тамбов, 2024

Авторы программы:

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Кандидат биологических наук, Лосицкая Олеся Сергеевна

Программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «21» июня 2024 г.

Протокол № 8

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая характеристика и цель практики.....	4
2. Место практики в структуре образовательной программы и планируемые результаты.....	4
3. Структура и содержание практики.....	5
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	8
5. Учебно-методические рекомендации по практике.....	16
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики.....	16
7. Материально-техническое, программное обеспечение практики, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	17

1. Общая характеристика и цель практики

Цель практики – приобретение практических навыков и практического опыта, а также формирование следующих компетенций:

ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

ПК-5 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации

Тип практики	Семестр	Способ проведения	Контактная работа	Форма промежуточной аттестация
Практика по контролю качества лекарственных средств	9		2	Экзамен

Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в ходе прохождения практики:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

Программа практики ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

Практика проводится в форме практической подготовки обучающихся.

2. Место практики в структуре образовательной программы и планируемые результаты

2.1. Практика по контролю качества лекарственных средств относится к обязательной части учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (специалитет).

Практика по контролю качества лекарственных средств предусмотрена на 5 курсе, 9 семестр.

Практика по контролю качества лекарственных средств базируется на знаниях, полученных обучающимися по дисциплинам обязательной части и части, формируемой участниками образовательных отношений. Компетенции, сформированные у студентов в процессе прохождения практики по контролю качества лекарственных средств, будут необходимы при изучении профильных дисциплин, а также при прохождении преддипломной практики.

Практика по контролю качества лекарственных средств логически связана с такими дисциплинами, как:

ОПК-4 - Биоэтика, Введение в специальность, Фармацевтическая технология, Фармацевтическое консультирование и информирование

ПК-4 - Аналитическая химия, Основы государственной регистрации лекарственных препаратов, Практика по фармакогнозии, Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств, Структура и развитие мирового фармацевтического рынка, Токсикологическая химия, Фармакогнозия, Фармацевтическая химия

ПК-5 - Маркетинг в фармации, Медицинское и фармацевтическое товароведение, Основы фармакоэкономики, Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций, Система обращения биологически активных добавок, Управление и экономика фармации

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

Код по ФГОС ВО	Компетенция	Индикаторы (показатели достижения результата)
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.	Проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
ПК-5	Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
ОПК-4	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	Применяет этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии при решении задач профессиональной деятельности

3. Структура и содержание практики

3.1. Объем практики составляет 6 з.е. (216 часов), (4 недели).

3.2. Содержание практики

очная форма

Этап	Содержание этапа практики	Количество часов	Формы текущего контроля
9 семестр			
1.	Составление плана (графика) прохождения практики, знакомство с руководителями подразделений фармпредприятия. Ознакомление с техникой безопасности: вводный инструктаж по технике безопасности, первичный инструктаж на рабочем месте, инструктаж по противопожарной безопасности	4	Собеседование
2.	Анализ воды очищенной и воды для инъекций (заполнить форму №3 Приказа №214)	10	Собеседование
3.	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	20	Собеседование

4.	Твердые лекарственные формы (порошки). Требования ГФ к порошкам. Особенности анализа. Сочетание химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм	20	Собеседование
5.	Глазные капли. Требования ГФ к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания 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 № 14)	24	Собеседование
6.	Анализ инъекционных лекарственных форм. Приказ МЗ РФ №376 "Единые правила оформления лекарств, Протоколы анализов 13 приготавливаемых в аптеках". Требования ГФ XI I 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	24	Собеседование
7.	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)	14	Собеседование
8.	Мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории). Требования ГФ XI I к мазям, суппозиториям. Особенности анализа. 14 Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям ЛПУ), внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов	12	Собеседование

9.	Анализ дефектуры. Приказ №214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках". Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность	10	Собеседование
10.	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья	10	Собеседование
11.	Определение концентрации спирта этилового (спиртометром, с использованием рефрактометрии, с помощью алкоголеметрических таблиц)	10	Собеседование
12.	Выполнение индивидуального задания	10	Собеседование
13.	Подготовка отчета по практике	10	Собеседование
14.	Итоговое собрание	2	Сдача отчета по практике; Собеседование; Демонстрация практических навыков; Решение задачи
	Всего	180	

3.3. Индивидуальные задания по практике:

- Вид лабораторного анализа продукции (полный, выборочный). Виды нормативной документации, особенности и область применения.
- Анализ воды очищенной и воды для инъекций.
- 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.
- 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.
- Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления для стационарных учреждений МЗ РБ. Заполнение журнала регистрации результатов контроля лекарственных форм, изготавливаемых по индивидуальным рецептам (требованиям учреждений здравоохранения).
- Твердые лекарственные формы (порошки). Требования ГФ РБ к порошкам. Особенности анализа. Сочетание химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных: форм.
- 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.
- Анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки, скоропортящихся растворов.
- Особенности проведения анализа концентратов и жидких лекарственных форм химическими и физико-химическими методами.
- Определение концентрации спирта этилового.
- Ознакомление с организацией хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

4.1 Оценка знаний обучающихся в рамках балльно-рейтинговой системы.

Распределение баллов при прохождении практики:

- Выполнение индивидуального задания по практике – 70 баллов,
- Оформление документации по практике – 10 баллов,
- Защита отчета по практике: 20 баллов

Распределение баллов по заданиям:

№	Вид учебной работы	Мак. кол-во баллов	Методика начисления баллов
1.	Выполнение индивидуального задания по практике	70	<p>53 - 70 баллов - индивидуальное задание по практике выполнено в полном объеме в соответствии с программой практики своевременно и качественно;</p> <ul style="list-style-type: none"> - студент показал глубокую теоретическую, методическую, профессионально-прикладную подготовку, ответив на вопросы руководителя практики; - умело применил полученные знания во время прохождения практики и при собеседовании с руководителем; - ответственно и с интересом относился к своей работе. <p>36 - 52 баллов - индивидуальное задание по практике выполнено в полном объеме в соответствии с программой практики, с незначительными отклонениями от качественных параметров;</p> <ul style="list-style-type: none"> - студент демонстрирует достаточно полные знания всех профессионально-прикладных и методических вопросов в объеме программы практики при собеседовании с руководителем; - проявил себя как ответственный исполнитель, заинтересованный в будущей профессиональной деятельности; - при собеседовании показал достаточный уровень освоения компетенций. <p>0 – 35 баллов - индивидуальное задание по практике выполнено не в полном объеме, часть заданий программы практики вызвала затруднения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - студент не проявил глубоких знаний теории и умения применять ее на практике, допускал ошибки в планировании и решении задач, на собеседовании с руководителем; - не способен самостоятельно продемонстрировать практические умения, в процессе работы не проявил достаточной самостоятельности, инициативы и заинтересованности.
2.	Оформление документации по практике: оценивание содержания и оформления отчета по практике	10	<p>8 - 10 баллов - отчет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнен в полном объеме и в соответствии с требованиями; - результативность практики представлена в количественной и качественной обработке, продуктах деятельности; - материал изложен грамотно, доказательно; - свободно используются понятия, термины, формулировки; - выполненные задания соотносятся с формированием компетенций. <p>5 – 7 баллов - отчет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнен в полном объеме и в соответствии с требованиями, но допущены технические и/или орфографические ошибки; - грамотно используется профессиональная терминология - четко и полно излагается материал, но не всегда последовательно;

			<p>- описывается анализ выполненных заданий, но не всегда четко соотносится выполнение профессиональной деятельности с формированием определенной компетенции.</p> <p>0 - 4 баллов - отчет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - низкий уровень владения профессиональным стилем речи в изложении материала; - низкий уровень оформления документации по практике; - низкий уровень владения методической терминологией; - носит описательный характер, без элементов анализа; - низкое качество выполнения заданий, направленных на формирование компетенций.
3.	Защита отчета по практике: подготовка и защита презентации	20	<p>16 - 20 баллов - защита и содержание презентации в полной мере соответствуют программе практики, индивидуальному заданию (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания, нормативно-правовой базы, литературы), задачам, наблюдается последовательность и логичность презентуемого материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> - студент на защите демонстрирует ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы практики; - содержание выступления отличает: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач практики, доказательность практических действий, умение аргументировать свои заключения, делать выводы; - на защите показал высокий уровень освоения компетенций. <p>11 -15 баллов - защита и содержание презентации в достаточной степени соответствуют программе практики, индивидуальному заданию, задачам, наблюдается последовательность презентуемого материала;</p> <ul style="list-style-type: none"> - студент на защите демонстрирует эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, знания по всем разделам программы практики, соблюдение регламента; - содержание выступления отличает: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, доказательность практических действий, умение аргументировать свои заключения, делать выводы; - на защите показал достаточный уровень освоения компетенций. <p>0 – 10 баллов - защита и содержание презентации не в полной мере соответствуют программе практики, индивидуальному заданию, задачам;</p> <ul style="list-style-type: none"> - студент на защите демонстрирует не полный объем знаний по всем разделам программы практики, соблюдение регламента; - содержание выступления отличает: не полное раскрытие темы, отмечается частичное несоответствие презентации содержанию отчета по практике и индивидуальному заданию; - на защите показал недостаточный уровень освоения компетенций.
	Итого за практику	100	

Студенту выставляется итоговая оценка промежуточной аттестации в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале, характеризующая качество освоения студентом полученных знаний, приобретенных умений и владений по практике. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
85 - 100 баллов	Отлично / зачтено
70 - 84 баллов	Хорошо / зачтено
50 - 69 баллов	Удовлетворительно / зачтено
Менее 50	Неудовлетворительно / не зачтено

4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

Сдача отчета по практике

Отчет о практике должен включать:

- краткую характеристику предприятия или учреждения, на котором проходила практика;
- порядок и сроки прохождения практики;
- необходимые сведения о базе практики;
- результаты выполнения рабочего плана (графика) прохождения практики;
- описание конкретных видов работ (индивидуальных заданий), выполненных практикантом;
- описание задач, которые приходилось решать под руководством руководителя практики от организации;
- описание всех видов методов и процедур, использованных в работе;
- выводы, оценка, личное отношение и оценка полученных знаний и опыта работы на практике.

Отчет по мере надобности иллюстрируется рисунками, картами, схемами, чертежами, фотографиями и другими наглядными материалами.

Оптимальный объем отчёта 10 страниц машинописного текста.

К отчету по практике прилагается описание выполненного индивидуального задания и характеристика.

Демонстрация практических навыков

Перечень практических навыков

1. Выполнить обязанности провизора-аналитика аптечной организации (химика-аналитика испытательной лаборатории):

А. Изучить общее устройство рабочего места провизора-аналитика, его расположение; набор необходимых реактивов, индикаторов, химической посуды, аппаратуры; связь работы контрольно-аналитического кабинета (аналитического стола) со всеми отделами аптеки, должностные обязанности и функции провизора-аналитика аптеки (испытательной лаборатории).

Б. Изучить и выполнять требования по соблюдению фармацевтического порядка и санитарного режима, включая проверку состояния бюреточной системы и пипеток (правильность сборки, чистоты отстойников и пипеток) и качества мытья посуды.

Решение задачи

Задача 1. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются 14 внутриаптечному контролю. Перечислите основные виды контроля.

Эталон ответа:

1. Письменный контроль предусматривает при изготовлении лекарственных форм заполнение паспорта письменного контроля. В паспорте указываются дата, номер рецепта; наименование лекарственного средства на латинском языке, их количество, масса отдельных доз и их число; коэффициенты водопоглощения и увеличения объема, формулы расчета, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарство. В случае изготовления лекарственной формы практикантом ставится подпись ответственного за производственную практику. В паспорте и на рецепте указывается величина пилюльной или суппозиторной массы, количество изотонирующего и стабилизирующего веществ. Все расчеты производятся до изготовления лекарства и записываются на обратной стороне паспорта. Наименование лекарственных средств и их количества перечисляют в паспорте в соответствии с технологией изготовления немедленно после изготовления. Если лекарственные формы изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт заполняется в процессе изготовления лекарственной формы. Хранятся они в аптеке в течение 2 мес. При изготовлении концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств записи производят не в паспорте, а в журналах учета лабораторных и фасовочных работ.

2. Органолептический контроль заключается в проверке внешнего вида лекарственных форм, цвета, запаха, однородности смешения (до разделения на дозы), отсутствия механических включений, причем однородность смешения проверяется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом лекарственных форм. Результаты контроля регистрируют в соответствующих журналах.

3. Контроль при отпуске включает проверку соответствия: упаковки лекарств — свойствам входящих в них ингредиентов; оформления лекарственных средств — требованиям нормативных документов; доз лекарственных средств списков А и Б — возрасту больного; номера на рецепте — номеру на этикетке; фамилии на квитанции и этикетке — фамилии на рецепте; копий — рецептам. Лицо, отпустившее лекарство, расписывается на рецепте.

4. Опросный контроль применяется выборочно после изготовления фармацевтом не более 5 лекарственных форм. При проведении этого вида контроля провизор-технолог называет наименование первого входящего в пропись ингредиента (в сложных ЛФ и его количество), после чего фармацевт по памяти называет все взятые лекарственные средства и их количество (при использовании полуфабрикатов называет их состав и концентрацию).

5. Физический контроль составляют действия по проверке общей массы или объема ЛС, количества и массы отдельных доз (не менее 3 доз) и качества упаковки. Контролю подвергаются каждая серия фасовки и внутриаптечные заготовки (не менее 3 упаковок); ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам (не менее 3 %) и требующие стерилизации, которые контролируют после расфасовки, до их стерилизации.

6. Химический контроль заключается в оценке качества изготовленного лекарственного средства по показателям: «подлинность», «испытание на чистоту и допустимые пределы примесей» (качественный анализ-) и «количественное определение» (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав.

Качественному анализу подвергаются обязательно:

- очищенная вода, вода для инъекций (ежедневно) на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция. Вода для инъекций (дополнительно) — на отсутствие восстанавливающих веществ, аммиака и углекислоты. Ежеквартально очищенная вода направляется в КАС для полного химического анализа;
- все ЛС, поступающие из помещений хранения в ассистентскую, а в случае сомнения — в аптеку со склада;
- концентраты и полуфабрикаты в бюреточной установке и в штангласах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении;
- лекарственные средства промышленного производства расфасованные в аптеке Л С (каждая серия); и выборочно: лекарственные формы, изготовленные по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений (не менее 10 % от общего количества изготовленных лекарств). Особое внимание обращается на лекарственные формы для детей, глазные, а также на содержащие ядовитые наркотические вещества. Качественный и количественный анализ (полный химический контроль) обязательно применяют для контроля качества:

- всех растворов для инъекций до их стерилизации, включая определение величины рН, изотонирующих и стабилизирующих веществ. Растворы для инъекций после стерилизации проверяются на величину рН, подлинность и количественное содержание действующих веществ;
- стерильных растворов для наружного применения (растворы для лечения открытых ран, интравагинального введения и др.);
- глазных капель и мазей с ядовитыми и наркотическими веществами;
- лекарственных форм для новорожденных детей;
- растворов кислоты хлористоводородной, атропина сульфата (для внутреннего употребления) и серебра нитрата;
- концентраты, полуфабрикаты, внутриаптечная заготовка (каждая серия);
- стабилизаторов, применяемых при изготовлении растворов для инъекций, и буферных растворов, необходимых при изготовлении глазных капель;
- концентрации этилового спирта при разведении в аптеке.

Задача 2. Как проводится контроль качества лекарств, изготовленных по индивидуальным рецептам?

Эталон ответа:

Лекарства, изготовленные по индивидуальным рецептам, подвергаются химическому контролю выборочно, но не менее 3 раз в смену. Особое внимание обращается на ЛФ для детей, глазные ЛФ, наркотические и ядовитые, растворы для лечебных клизм. Результаты полного химического контроля, а также неудовлетворительного изготовления лекарств регистрируют в соответствующих журналах.

В процессе изготовления растворов для инъекций они подвергаются первичному и вторичному контролю.

Первичный контроль заключается в проведении полного химического контроля (включая определение подлинности, количественного содержания веществ, а также определение рН) и контроле на отсутствие механических включений, который осуществляют после фильтрования и фасовки раствора (каждая склянка). При обнаружении включений раствор повторно фильтруется.

Вторичный контроль проводят перед оформлением упаковки после стерилизации. Он заключается в полном химическом контроле и контроле на отсутствие механических включений, а также в проведении контроля на стерильность и пирогенные вещества, в проверке качества укупорки флаконов и объема их наполнения.

Растворы для инъекций считаются забракованными при несоответствии их физико-химическим показателям, содержании видимых механических включений, нестерильности, нарушении укупорки, недостаточности объема заполнения.

Задача 3. По каким показателям проводят оценку качества изготовленных лекарств?

Эталон ответа:

Оценку качества изготовленных лекарств проводят по двум показателям: «удовлетворяет» (годная продукция) и «не удовлетворяет» (брак). Признаками неудовлетворительного изготовления лекарств являются несоответствия, по описанию (внешний вид, цвет, запах); прозрачности или цветности (наличие видимых механических включений); подлинности (отклонения по массе и объему).

Результаты полного химического контроля регистрируются в специальном журнале.

После проведения полного химического контроля качества ЛС провизор-аналитик проставляет на ППК и на оборотной стороне рецепта номер анализа и свою подпись.

Задача 4. Какие требования предъявляются к предупредительным мероприятиям, обеспечивающих высокое качество изготовленных в аптеке ЛС и безопасность их применения?

Эталон ответа:

Предупредительные мероприятия, обеспечивающее высокое качество изготовленных в аптеке ЛС и безопасность их применения заключаются в выполнении следующих требований:

1. Соблюдение санитарных норм и правил противоэпидемического режима, а также правил асептики и фармацевтического порядка в соответствии с действующими НД;
2. Соблюдение правил получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций, своевременная санитарная обработка трубопровода, контроль за своевременным изъятием стерильных растворов, вода очищенная и вода для инъекций для испытания на стерильность в соответствии с действующими требованиями. Сборники для воды очищенной и воды для инъекций должна иметь четкую надпись вода очищенная, вода для инъекций. На сборнике воды прикрепляется бирка с указанием даты её получения, номера анализа и подписи проверившего. При одновременном испытании нескольких сборников они должны быть пронумерованы;
3. Обеспечение исправности и точности приборов, аппаратов, весов и регулярность их проверки;
4. Тщательный просмотр поступающих в аптеку рецептов и требований с целью проверки правильности их выписывания, совместимости веществ, входящие в состав ЛС. Соответствие прописанных доз возрасту больного и наличие указаний о способах применения лекарств;
5. Соблюдение технологии ЛС в соответствии с требованиями действующей ГФ и др. НД. Изготовление ЛС по индивидуальным прописям в виде внутриаптечной заготовки, а также концентратов и полуфабрикатов считается законченным только после оценки качества их изготовления и правильности оформления;
6. Обеспечение в аптеке условий и средств хранения ЛВ в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями действующей ГФ, приказов и инструкций. В помещениях хранения аптеки на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны:

- а) номер серии предприятия – изготовителя;
- б) номер анализа КАЛ или центра контроля качества ЛС;
- в) срок годности;
- г) дата заполнения;
- д) подпись заполнившего штанглас.

На штангласах с ЛС, содержащими сердечные гликозиды должно быть указано количество ед. действия в 1 г ЛРС или в 1 мл ЛС. В ассистентской комнате на всех штангласах с ЛВ должны быть указаны:

- а) дата заполнения;
- б) подпись заполнявшего штанглас;
- в) подпись проверявшего подлинность ЛВ.

На штангласах с наркотическими средствами, психотропными, ядовитыми, сильно действующими веществами и ЛС списка А и Б должны быть указаны ВРД и ВСД, а на штангласах с ЛВ, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм должны быть предупредительная надпись «для стерильных ЛФ».

Штангласы с настойками, жидкими полуфабрикатами должны быть оснащены нормальными каплемерами или пипетками. Число капель в установленном объеме должно быть установлено взвешиванием или указано. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки ЛС должна утверждаться контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек территории. В данный перечень может включаться только прописи, содержащие совместимые ЛВ, на которых имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности.

4. Титрованные растворы и их приготовление (ГФ XI, вып. 2). Титрованные (стандартные) растворы – это растворы реагентов с точно известной концентрацией, применяемые в титриметрическом анализе. Приготовление титрованных растворов проводится в соответствии с указаниями. ГФ XI, вып. 2, с. 61 в разделе «Титрованные растворы».
5. Приготовление эталонных растворов проводится в соответствии с указаниями ГФ XI, вып. 1, с. 165 в разделе «Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей».
6. Анализ субстанции по фармакопейной статье (ФС). Анестезин *Anaesthesinum Benzocaine* Этиловый эфир 4-аминобензойной кислоты М.м. 165,19.

I. Описание (внешний вид): белый кристаллический порошок без запаха.

Порядок работы: смотри (см.) ГФ XI, вып. 1, с. 13.

Заключение: лекарственное вещество (ЛВ) по разделу «Описание» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

II. Растворимость: легко растворим в спирте 95 %, эфире, хлороформе, умеренно растворим в кислоте хлороводородной разведенной, очень мало растворим в воде.

Порядок работы: растворимость выражена в условных терминах. См. ГФ XI, вып. 1, с. 175–176.

Заключение: ЛВ по разделу «Растворимость» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

III. Подлинность: раствор 0,05 г вещества в 2 мл спирта 95 % дает характерную реакцию на первичные ароматические амины с образованием вишнево-красного окрашивания (ГФ XI, вып. 1, с. 159).

Порядок работы: согласно методике на подлинность.

Примечание. Далее необходимо привести уравнение реакции и обоснование. Заключение: ЛВ по разделу «Подлинность» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

IV. Температура плавления: От 89 до 92 °С. Вещество предварительно сушат при температуре от 60 до 65 °С в течение 2 ч.

Порядок работы: см. ГФ XI, вып. 1, с. 16.

Заключение: ЛВ по разделу «Температура плавления» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

V. Прозрачность раствора: раствор 1 г вещества в 10 мл спирта 95 % должен быть прозрачным или выдерживать сравнение с эталонным раствором 1.

Порядок работы : согласно методике на прозрачность готовят раствор ЛВ в спирте 95 %. Для сравнения берут равные объемы эталонного раствора 1 (или растворителя – спирта 95 %) и испытуемого раствора бензокаина (анестезина) (5 или 10 мл). Испытание проводят согласно ГФ XI, вып. 1, с. 198.

Заключение: ЛВ по разделу «Прозрачность раствора» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

VI. Цветность раствора: раствор 0,5 г вещества в 5 мл спирта 95 % должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном № 7 б.

Порядок работы: согласно методике на цветность готовят раствор ЛВ в спирте 95 %. Если раствор бесцветный, берут равные объемы испытуемого раствора бензокаина (анестезина) и растворителя. В случае окрашенного раствора, берут равные объемы испытуемого раствора бензокаина (анестезина) и эталонного раствора № 7 б. Испытание проводят согласно ГФ XI, вып. 1, с. 194.

Заключение: ЛВ по разделу «Цветность раствора» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

VII. Кислотность: раствор 1 г вещества в 10 мл нейтрализованного по фенолфталеину спирта 95 % должен окрашиваться в розовый цвет от прибавления не более 0,1 мл раствора натрия гидроксида (0,05 моль/л).

Порядок работы: согласно методике кислотность определяют по изменению окраски индикатора – фенолфталеина. Интервал pH изменения цвета фенолфталеина: 8,2–10,0 ЛВ бесцветный красный).

Заключение: ЛВ по разделу «Кислотность» соответствует (или не соответствует) требованиям ФС.

VIII. Посторонние примеси: 0,05 г вещества растворяют в 5 мл спирта этилового абсолютного.

Порядок работы: согласно методике посторонние примеси определяют методом тонкослойной хроматографии (ТСХ). 20

Заключение: ЛВ по содержанию посторонних примесей соответствует (или не соответствует) требованиям ФС. IX. Хлориды: раствор 1 г вещества в 10 мл спирта этилового 95 % должен выдерживать испытание на хлориды (не более 0,002 % в ЛВ).

Порядок работы: см. ГФ XI, вып. 1, с. 166. Следовательно, содержание хлоридов в веществе менее 0,002 %.

Заключение: ЛВ по разделу «Хлориды» соответствует требованиям ФС

Собеседование

1. По какой методике анализируют инъекционные и инфузионные лекарственные средства?

2. В чем особенность анализа твердых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже)?

3. Как проводят анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории)?

4.3 Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена

По итогам прохождения практики обучающийся должен своевременно представить на кафедру следующую отчетную документацию:

- отчет о прохождении практики и выполнении индивидуальных заданий;
- отзыв-характеристику о своей работе с места прохождения практики.

Наличие правильно оформленных отчетных документов по практике, отражающих освоенные компетенции в ходе выполнения индивидуальных заданий, является основанием для выставления соответствующей оценки.

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«отлично» (85 - 100 баллов)	ПК-4	Отлично проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
	ПК-5	Отлично проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Отлично проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
	ОПК-4	Отлично применяя этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии, осуществляет взаимодействие в системах «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и «фармацевтический работник-медицинский работник»
«хорошо» (70 - 84 баллов)	ПК-4	Хорошо проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
	ПК-5	Хорошо проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Хорошо проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
	ОПК-4	Достаточно хорошо применяя этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии, осуществляет взаимодействие в системах «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и «фармацевтический работник-медицинский работник»

«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	ПК-4	Удовлетворительно проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
	ПК-5	Удовлетворительно проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Удовлетворительно проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
	ОПК-4	Частично применяя этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии, осуществляет взаимодействие в системах «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и «фармацевтический работник-медицинский работник»
«неудовлетворительно» (менее 50 баллов)	ПК-4	Не проводит количественное определение по контролю качества лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими, физико-химическими методами
	ПК-5	Не проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Не проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
	ОПК-4	Осуществляет взаимодействие в системах «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» и «фармацевтический работник-медицинский работник», не применяя этические нормы и морально-нравственные принципы фармацевтической этики и деонтологии

5. Учебно-методические рекомендации по практике

Обязанности обучающихся во время прохождения практики, требования к оценке выполнения ими рабочего плана (графика) практики и усвоению компетенций, формируемых во время практики закреплены в Положении о практике обучающихся, осваивающих образовательные программы высшего образования, реализуемые в ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина», а также в соответствующих методических материалах (Приложение 8 ОП ВО).

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

6.1 Основная литература:

1. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html>
2. Раменская Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>
4. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1 : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

6.2 Дополнительная литература:

1. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Складенко В.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html>
2. Контроль качества лекарственных средств : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>
3. Фармацевтическая химия. Сборник задач : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html>
4. Красиков, С. И., Михайлова, И. В., Морозова, С. В., Шарапова, Н. В., Айсувакова, О. П., Перхова, О. Д. Практическое руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии для студентов V курса фармацевтического факультета. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Часть I. - 2026-05-13; Практическое руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии для студентов. - Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2008. - 100 с. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/31832.html>

6.3 Иные источники:

1. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
2. Русский медицинский сервер - <http://www.rusmedserv.com>
3. Словари и энциклопедии он-лайн - <http://dic.academic.ru> - <http://dic.academic.ru>
4. Электронный справочник «Информо» - www.informio.ru

7. Материально-техническое обеспечение практики, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для проведения практики необходимо следующее материально-техническое обеспечение: рабочее место, содержащее: персональный компьютер, принтер; возможность выхода в сеть Интернет для поиска информации по профильным сайтам и порталам; помещения для самостоятельной работы; учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций и промежуточной аттестации.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Reader XI (11.0.08) - Russian Adobe Systems Incorporated 10.11.2014 187,00 MB 11.0.08

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

7-Zip 9.20

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
2. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prilib.ru>
4. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
5. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
6. Тамбовская областная универсальная научная библиотека им. А.С. Пушкина: официальный сайт. – URL: <http://www.tambovlib.ru>
7. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
8. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
9. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
10. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
11. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
12. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

Электронная информационно-образовательная среда

https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz

Взаимодействие преподавателя и студента во время прохождения последним практики по контролю качества лекарственных средств осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.