

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 10:54:40
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b938078c6

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕН
решением кафедры
«05» июня 2018 г., протокол № 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

УП.2.02 «Контроль качества лекарственных средств»
(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

33.02.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Среднее профессиональное образование

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Фармацевт

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2019

Пермь, 2018 г.

Авторы–составители:

К.ф.н., доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО Дозморова Н.В.

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) *(наименование кафедры)* *(Ф.И.О.)*

К.ф.н., доцент, доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО Слепова Н.В.

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) *(наименование кафедры)* *(Ф.И.О.)*

К.ф.н., доцент, доцент каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО Березина Е.С.

(ученая степень и(или) ученое звание, должность) *(наименование кафедры)* *(Ф.И.О.)*

Заведующий кафедрой

Каф. фарм. химии ФДПО и ФЗО, д.ф.н., профессор

Чекрышкина Л.А.

(наименование кафедры)

(ученая степень и(или) ученое звание)

(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Вид практики, способы и формы ее проведения	4
2. Планируемые результаты практики (научно-исследовательской работы).....	4
3. Объем и место практики (научно-исследовательской работы) в структуре ОП ВО	5
4. Содержание практики (научно-исследовательской работы).....	5
5.Формы отчетности по практике	6
6. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по практике (научно-исследовательской работе).....	7
7. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	10
7.1. Основная литература.....	10
7.2. Дополнительная литература	11
8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	12

1. Вид практики, способы и формы ее проведения

Вид практики – учебная.

Способ – стационарная.

Форма проведения практики – дискретно: путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения практики.

Базы практики:

- образовательные и научные организации, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
- аптечные организации, осуществляющие изготовление ЛС;
- иные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам работ, предусмотренных программой практики.

2. Планируемые результаты практики

1.1. Учебная практика «Контроль качества лекарственных средств» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

1.2. В результате прохождения практики у обучающихся должны быть сформированы:

Код компетенции	Наименование компетенции	Планируемые результаты обучения при прохождении практики
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.	Знания приемов обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств
		Умения проводить внутриаптечный контроль лекарственных средств по методикам нормативной документации (НД) химическими и физико-химическими методами анализа
		Навыки обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств
ПК 2.4.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	Знания правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности и регламентирующие их нормативно-правовые документы
		Умения пользоваться действующей НД
		Навыки соблюдения правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при проведении обязательных видов контроля ЛС
ПК 2.5.	Оформлять документы	Знания нормативно-правовой базы, регламентирующую

	первичного учета.	оформление документов первичного учета
		Умения оформлять документы первичного учета при контроле качества лекарственных форм (ЛФ) и внутриаптечной заготовки
		Навыки соблюдения правил оформления документов первичного учета

Обучающиеся также должны овладеть навыками:

- проведения анализа лекарственных средств и применением химических и инструментальных методов (рефрактометрия, фотоэлектроколориметрия) (ПК 2.3.);
- интерпретации результатов анализа (ПК 2.3.);
- оформления документов по результатам проведенных испытаний (ПК 2.5.).

3. Объем и место практики в структуре образовательной программы

Учебная практика УП.2.02 «Контроль качества лекарственных средств» проводится в 4-м семестре на 2 курсе (общая продолжительность - 72 часа).

4. Содержание практики

№ п/п	Вид практики	Виды работ, выполняемых в период практики
1.	Общее знакомство с базой прохождения практики.	• Знакомство с организационной структурой базы прохождения практики, оборудованием и оснащением.
2.	Знакомство с санитарно-гигиеническим режимом, техникой безопасности и противопожарной безопасностью базы прохождения практики.	• Изучение инструкции по охране труда и технике безопасности. Знакомство с санитарно-гигиеническими требованиями к помещениям, оборудованию и персоналу базы прохождения практики;
3.	Знакомство с основными НД, регламентирующими контроль качества лекарственных средств.	• Изучение НД по контроль качества лекарственных средств. в условиях аптеки.
4.	Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки	<ul style="list-style-type: none"> • Изучение НД, регламентирующей контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки • Проведение контроля качества образцов воды очищенной и воды для инъекций • Оформление результатов анализа в виде протокола

5.	Контроль качества концентрированных растворов в условиях аптеки	<ul style="list-style-type: none"> • Ознакомиться с НД и справочной литературой по контролю качества концентрированных растворов в условиях аптеки, показателям их качества. • Выбрать методы и методики анализа, провести испытания, сделать необходимые расчеты • Дать заключение о качестве в соответствии с требованиями НД. • При получении неудовлетворительного результата по количественному содержанию принять решение по исправлению раствора-концентрата. • Оформление результатов анализа в виде протокола
6.	Контроль качества ЛФ, изготавливаемых в условиях аптеки	<ul style="list-style-type: none"> • Изучить специфические показатели качества и особенностей оценки качества различных ЛФ, изготавливаемых в условиях аптеки • Установить показатели качества. • Выбрать методы и методики анализа, провести испытания, сделать необходимые расчеты. • Установить НД, требованиям которого должна удовлетворять лекарственная форма. Дать заключение о качестве. • Оформление результатов анализа в виде протокола
7.	Зачет по практике	

5. Формы отчетности по практике.

Отчетными документами по практике являются:

- дневник;
- отзыв руководителя практики;
- отчет обучающегося.

Дневник по производственной практике является официальным документом, неудовлетворительное его оформление может явиться причиной незачета практики.

Дневник оформляется в тетради, грамотно, аккуратно, без сокращений (кроме общепринятых). Страницы должны быть пронумерованы и иметь поля.

Оформление дневника начинается с титульного листа, образец которого приведен в Приложении 1.

Далее приводятся:

- График учета рабочего времени (прохождения практики). В графике указывается дата, время начала и окончания работы, продолжительность рабочего дня в часах. Каждый день работы завершается подписью куратора практики. Общее количество рабочих дней по графику должно соответствовать учебному плану и составлять 12 дней; общее количество часов – 72. По окончании практики график подписывается руководителем.

- Протоколы анализа разнообразных объектов: воды очищенной, растворов-концентратов, лекарственных форм аптечного изготовления и др. в соответствии с заданиями руководителя. В дневнике не допускается описание объектов одного и того же наименования одного и того же состава. При прохождении практики в аптеке количество протоколов, представленных в дневнике, должно быть не менее 8. Протокол анализа подписывается обучающимся-практикантом и руководителем практики.

Дневник по окончании практики подписывается руководителем.

Отзыв руководителя практики составляет непосредственный куратор обучающегося-практиканта. В нем указываются:

- качество выполнения программы практики обучающимся;
- уровень его теоретической подготовки;
- умение применять знания;
- владение обучающимся практическими навыками;
- отношение к выполнению заданий;
- учебная дисциплина

Руководитель практики в отзыве обязательно дает оценку работы студента по четырехбалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Отзыв подписывается непосредственным руководителем практики.

Отчет обучающегося составляется после прохождения практики. Он должен иметь титульный лист и оформлен на листах формата А4. Образец оформления титульного листа см. Приложение 4.

В отчете необходимо отразить:

- оснащенность оборудованием, реактивами, методической литературой;
- организацию прохождения практики обучающимся;
- выполнение программы практики, противоречия между теорией и практикой, их причины, возможность устранения с точки зрения обучающегося;
- оценку практики, ее положительные и отрицательные стороны, эффективность и целесообразность;
- рекомендации по улучшению организации и прохождения практики.

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по практике

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по результатам защиты отчета по практике в виде устного доклада о результатах прохождения практики.

6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Дневник.

Образец оформления протокола анализа в дневнике по практике:

Образец написания протокола анализа концентрированных растворов, лекарственных форм аптечного изготовления **Протокол № ____**

Внутриаптечный контроль концентрированного раствора натрия бромида 20% и дать заключение о качестве согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 №751н.

Анализируемый концентрированный раствор представляет из себя прозрачный, бесцветный раствор, содержит в своем составе соль неорганической природы, содержащей катион щелочного металла – натрий и бромид-анион.

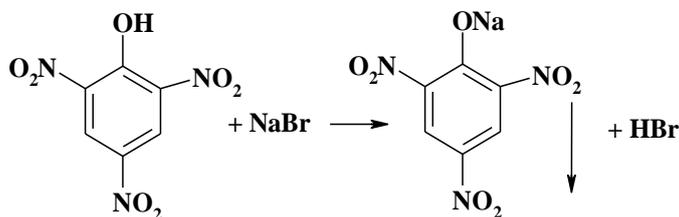
Оценку качества концентрированного раствора проводят по методикам, приведенным на стр. 219, пособия «Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках» / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Пособие. 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.

Испытание на подлинность (идентификация)

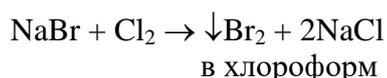
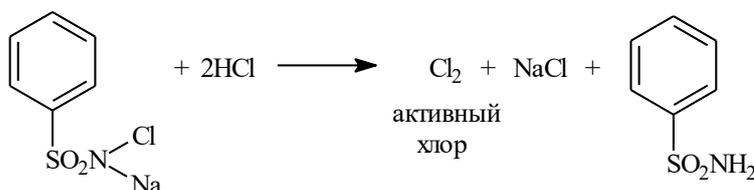
Доказывают подлинность реакциями на катион натрия и бромид-анион

Реакция на катион натрия основана на свойстве натрия бромида осаждаться по катиону натрия пикриновой кислотой с образованием тонких игольчатых кристаллов выходящих из одной точки или пучки кристаллов

Выполнение реакции: На предметное стекло помещают 1 кап. раствора, прибавляют 1 кап. 0,5% раствора пикриновой кислоты, через 1-2 минуты под микроскопом наблюдают эффект реакции: по краю капли образуются тонкие игольчатые кристаллы выходящие из одной точки или пучки кристаллов (ион натрия). Доказано присутствие катиона натрия.



Реакция на бромид – анион - основана на окислении бромид-ионов молекулярным хлором, выделяющимся в результате взаимодействия хлорамина с хлористоводородной кислотой. Образующийся молекулярный бром извлекают в хлороформный слой.



Выполнение реакции: К 0,5 мл раствора прибавляют 2-3 кап. хлористоводородной кислоты разведенной, 3-5 кап. раствора хлорамина, 0,5 мл хлороформа и взбалтывают. Хлороформный слой окрашивается желто-бурый цвет (бромид-ион). Доказано присутствие бромид-аниона.

Количественное определение

Натрия бромид определяют рефрактометрическим методом, основанным на явлении преломления световых лучей на границе раздела двух различных оптических сред

Методика определения: Анализируемый концентрированный раствор и воду очищенную выдерживают рядом с прибором в течение 30 минут для уравнивания температур, после чего определяют показатель преломления воды очищенной (n_0) и анализируемого раствора-концентрата (n).

Концентрацию раствора натрия бромида рассчитывают с использованием рефрактометрического фактора 20% раствора натрия бромида:

$$C = \frac{n - n_0}{F}, \text{ где}$$

C – концентрация раствора натрия бромида, %;

n – показатель преломления раствора натрия бромида;

n_0 – показатель преломления воды очищенной;

F – фактор показателя преломления 20% раствора натрия бромида (0,00130).

После определения концентрации анализируемого раствора-концентрата, рассчитывают относительную ошибку (E) по формуле:

$$E = \frac{(C - X)}{X} \times 100\% , \text{ где}$$

C – найденная концентрация раствора, %;

X – заданная концентрация раствора, %.

Относительная ошибка не должна превышать норму допустимых отклонений согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 №751н.

Если полученная концентрация растворов не соответствует требуемой, то проводят укрепление или разбавление растворов.

Если найденная концентрация выше требуемой, полученный раствор следует разбавить. Количество добавляемой воды (мл) рассчитывают по формуле:

$$V = \frac{(C - X) \times A}{X} , \text{ где}$$

V – количество воды, необходимое для разбавления полученного раствора, мл;

C – найденная концентрация раствора, %;

X – заданная концентрация раствора, %;

A – объем приготовленного раствора, мл.

Если найденная концентрация ниже требуемой, полученный раствор следует укрепить. Количество вещества, которое необходимо добавить для укрепления раствора и получения требуемой концентрации, рассчитывают по формуле:

$$a = \frac{(X - C) \times A}{100 \times \rho - X} , \text{ где}$$

a – количество вещества, которое необходимо добавить, г;

ρ – плотность раствора натрия бромиды 20% при 20°C (1,149 г/см³).

Концентрированные растворы после их разбавления или укрепления анализируют повторно.

Заключение. Концентрированный раствор удовлетворяет (не удовлетворяет) требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 №751н.

Дата

Подпись обучающегося

Подпись куратора

Шкала оценивания.

№ п/п	Вид практики	Критерии оценки
1.	Общее знакомство с базой прохождения практики.	<ul style="list-style-type: none"> В дневнике описана организационная структура базы прохождения практики, оборудование и оснащение - зачет При отсутствии данного вида работ – незачет.

2.	Знакомство с санитарно-гигиеническим режимом, техникой безопасности и противопожарной безопасностью базы прохождения практики.	<ul style="list-style-type: none"> • В дневнике описаны основные положения инструкции по охране труда и технике безопасности, санитарно-гигиенических требований к помещениям, оборудованию и персоналу базы прохождения практики- зачет При отсутствии данного вида работ – незачет.
3.	Знакомство с основными НД, регламентирующими контроль качества лекарственных средств.	<ul style="list-style-type: none"> • В дневнике указаны НД по контролю качества лекарственных средств. в условиях аптеки - зачет При отсутствии данного вида работ – незачет.
4.	Контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях аптеки	<ul style="list-style-type: none"> • В дневнике приведен протокол анализа воды очищенной и воды для инъекций - зачет При отсутствии данного вида работ – незачет.
5.	Контроль качества концентрированных растворов в условиях аптеки	<ul style="list-style-type: none"> • В дневнике приведен протокол анализа не менее 3 различных концентрированных растворов - зачет При отсутствии данного вида работ – незачет.
6.	Контроль качества ЛФ, изготавливаемых в условиях аптеки	<ul style="list-style-type: none"> • В дневнике приведен протокол анализа не менее 4 различных лекарственных форм - зачет При отсутствии данного вида работ – незачет.

Методические материалы

Дозморова Н.В., Чекрышкина Л.А., Слепова Н.В., Березина Е.С. Методические указания по учебной практике «Контроль качества лекарственных средств» для студентов 2 курса СПО – Пермь: ПГФА, 2017. – 26 с.

7. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

7.1. Основная литература.

1. . Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х ч. Учебное пособие /В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп.- М.: МЕД пресс-информ, 2007. – 624 с.

2. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие/ Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.Ф. Арефина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова // Пермь: ПГФА, 2015. – 184 с.

3.. Избранные лекции по фармацевтической химии. Часть 1-я. Учеб. пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.И. Эвич, М.А. Калина // Пермь: ПГФА, 2015. – 323 с.

4. Избранные лекции по фармацевтической химии. Часть 2-я. Учеб. пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.И. Эвич, Е.С. Березина // Пермь: ПГФА, 2015. – 176 с.

5. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Изд. второе. – М. : Медицина, 1989. – 288 с.

Электронная библиотечная система "Консультант студента" – режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>. - по паролю

6.

7.2. Дополнительная литература.

1. Анализ лекарственных смесей: Учебное пособие/ А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова, В.Л. Дорофеев, Э.Н. Аксенова. – М: Компания Спутник+, 2000. – 275 с.
2. Анализ лекарственных средств по функциональным группам / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.Ф. Арефина, М.А. Калина, Н.И. Эвич, Н.В. Слепова, А.А. Киселева // Пермь: ПГФА, 2015. – 124 с.
3. Анализ многокомпонентных лекарственных форм / Погодина Л.И. – М.: Высш. шк., 1985. – 240 с.
4. Инструментальные методы в фармацевтическом анализе / Л.А. Чекрышкина, Н.И. Эвич // Пермь: ПГФА, 2013. – 210 с.
5. Методы анализа лекарств/ Н.П. Максютин, Ф.Е.Каган, Л.А.Кириченко, Ф.А. Митченко. – Киев: Здоров'я, – 1984. –224 с.
10. Методы титриметрического анализа лекарственных средств / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.Ф. Арефина, Е.С. Березина, Н.В. Слепова // Пермь: ПГФА, 2015. – 132 с.
11. Общие фармакопейные методы анализа / Л.А. Чекрышкина, Е.С. Березина, А.А. Киселева // Пермь: ПГФА, 2015. – 124 с.
12. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм.-Мн.: Высш. шк., 1995.– 240 с.
13. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Учебное пособие / Аксёнова Э.Н., Андриянова О.П., Арзамасцев А.П. и др. - М.: Медицина, 2001. – 384 с.
14. Справочное пособие по фармацевтическому анализу / Л.А. Чекрышкина, Ю.А. Хомов, Н.И. Эвич, Н.Ф. Арефина, Н.В. Слепова, Е.С. Березина // Пермь: ПГФА, 2015. – 104 с.
15. Фармацевтическая химия. Учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева.- 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2008. – 640 с.

7.3.Нормативно-правовые акты

1. Государственная фармакопея СССР. – 10-е изд., доп. – М.: Медицина, 1968. –1079 с.
2. Государственная фармакопея СССР. Вып.2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырьё. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1989. – 400 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации, 12-е изд., часть 1. – Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. – 704 с.: илл.
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств".
5. Приказ МЗ РФ от 16.07.97 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях».
6. Федеральный Закон Российской Федерации от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для проведения учебной практики «Контроль качества лекарственных средств» база практики должна быть иметь:

Мебель для организации рабочего места куратора практики.

Мебель для организации рабочих мест обучающихся.

Шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования.

Шкаф вытяжной со столом кафельным для нагревательных приборов.

Справочные материалы и НД

Лекарственные средства, титрованные растворы, реактивы, индикаторы в соответствии с учебной программой дисциплины.

Аппаратура, приборы, инструменты, посуда:

Бюретки прямые вместимостью 10 мл, 25 мл.

Воронки лабораторные

Колбы конические разной ёмкости

Колбы мерные разной ёмкости

Палочки стеклянные

Пипетки глазные

Пипетки (Мора)

Пипетки с делениями

Стаканы химические разной ёмкости

Спиртовка

Стёкла предметные

Ступки с пестиками

Цилиндры мерные

Чашки выпарительные

Вата гигроскопическая

Груши резиновые для микробюреток и пипеток

Штатив для пробирок

Пробирки

Капсуляторки

Баня водяная лабораторная

Палочки графитовые

Трубки резиновые соединительные

Штативы лабораторные для закрепления посуды и приборов

Щипцы тигельные

Разновес

Весы равноплечные, ручные с пределами взвешивания в граммах: от 0,02 до 1,0; от 0,1 до 20,0; от 5,0 до 10,0

Гири технические 4 класса от 10 мг до 100г

В процессе прохождения практики используются лабораторное оборудование и приборы:

Рефрактометры

Поляриметр

Фотоэлектроколориметр

Иономер (потенциометр)

Микроскоп

Весы аналитические

Электроплитка лабораторная

Ареометр