

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего профессионального образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Фармацевтический факультет
Кафедра фармации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ПРОХОЖДЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ПРАКТИКИ «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»**



МАЙКОП - 2010

УДК 615.2 (07)

ББК 52.8

М - 54

Составители:

Карташов В.А., д-р фарм. наук, профессор;

Чернова Л.В., канд. фарм. наук, доцент;

Чепурная Г.П., преподаватель кафедры фармации
фармацевтического факультета ФГБОУ ВПО «МГТУ».

Рецензент:

Ханферьян Р.А., д-р мед. наук, профессор ГОУ ВПО
«Кубанский государственный медицинский университет»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОХОЖДЕНИЮ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ».** – Майкоп: ИП Магарин О.Г., 2010. –
20 с.

Методические рекомендации по прохождению производственной
практике по контролю качества лекарственных форм для студентов 5 курса
фармацевтического факультета очной формы обучения и 6 курса заочной
формы обучения по специальности 060108 Фармация.

Рекомендации содержат инструкции по выполнению производственной
практики на фармацевтическом складе, в аналитическом кабинете аптеки и
контрольно-аналитической лаборатории.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	4
Методические рекомендации к производственной практике	5
Методические указания по ведению дневника	10
Обязательные прописи лекарственных форм для фармацевтического анализа	12
Список рекомендуемой литературы.....	15

ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации к производственной практике по контролю качества лекарственных средств предназначены для студентов 5 курса фармацевтического факультета очной формы обучения и 6 курса заочной формы обучения.

Методические рекомендации содержат цели, задачи, план прохождения производственной практики, перечень практических навыков.

Методические рекомендации содержат перечень нормативной документации, которую должен изучить студент во время прохождения практики, а так же указания по прохождению практики на фармацевтическом складе, в аптеке, в Центре по контролю качества и сертификации лекарственных средств. Практику можно проходить в одном из перечисленных учреждений или - в разных. В разделе «Методические рекомендации по ведению дневника» приведены требования к оформлению дневника.

В методические рекомендации включены обязательные прописи лекарственных форм для фармацевтического анализа

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Цель: овладеть профессиональными умениями и практическими навыками провизора-аналитика.

Задачи: на основании знаний и умений, приобретенных в учебном процессе, осуществлять оценку качества лекарственных средств с оформлением соответствующей документации.

При прохождении производственной практики студент работает под руководством провизора-аналитика, осуществляя в полном объеме его работу.

По окончании производственной практики студент представляет на кафедру **отчет, дневник, характеристику с места прохождения практики.**

Структура практики

Общая продолжительность практики по контролю качества лекарств – **7 недель:**

1 неделя - на базе Центра по контролю качества лекарственных форм (контрольно-аналитической лаборатории);

1 неделя - на фармацевтическом складе;

5 недель - на рабочем месте провизора-аналитика в аптеке.

Допускается проходить практику на базе одного из перечисленных учреждений по согласованию с кафедрой и с сохранением сроков (42 рабочих дня).

Перечень практических навыков, закрепляемых во время производственной практики

Студент должен уметь:

- использовать методы фармацевтического анализа и все виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- работать со справочной литературой и НД по контролю качества лекарственных средств;
- вести документацию провизора-аналитика (журналы, отчеты и др.);
- выполнять требования по санитарному режиму;
- соблюдать правила техники безопасности и противопожарной защиты.

По окончании производственной практики по контролю качества лекарственных средств *студент должен владеть следующими практическими навыками:*

- подготовить рабочее место провизора-аналитика;
- пользоваться измерительными приборами (весами аналитическими, техническими, ручными; мерной посудой — пипетками, бюретками, мерными колбами и цилиндрами);
- пользоваться приборами для физических и физико-химических методов анализа (рефрактометр, фотоэлектроколориметр, поляриметр, газо-жидкостный, жидкость-жидкостный хроматограф);
- оценивать качество различных лекарственных форм по внешнему виду;
- отбирать пробу для качественного и количественного анализа;
- выполнять качественный анализ лекарственных веществ;
- проводить испытания лекарственных препаратов на чистоту;
- проводить количественный анализ различных лекарственных форм или субстанций;
- исправлять концентрацию растворов для бюреточной системы;
- проводить расчеты количественного содержания компонентов и отклонений их от допустимых норм;
- знать условия и сроки хранения лекарственных средств;
- делать заключение о качестве лекарственного препарата.

Во время производственной практики студент должен изучить:

1. Закон о лекарственных средствах.
2. Типовые профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (Приложение 2 к приказу МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г.).
3. Положение о контрольно-аналитической лаборатории (Центре по контролю качества лекарственных средств).
4. Приказ № 214 и инструкции МЗ РФ о контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
5. Нормативную документацию по контролю качества и хранению лекарственных препаратов и лекарственных форм и санитарному режиму:

- по изготовлению в аптеках жидких, стерильных и др. лекарственных форм;
- о нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках;
- об организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами;
- по санитарному режиму аптечных учреждений;
- о сроках годности, условиях хранения, режимах стерилизации изготавливаемых в аптеках лекарственных средств; видах внутриаптечного контроля качества лекарств;
- о перечнях, учете и хранении наркотических и психотропных средств;
- о правилах выписывания рецептов и оформления к отпуску изготавливаемых в аптеках лекарственных средств и др.;
- инструкции по технике безопасности и пожарной безопасности, рекомендации по рациональной организации труда провизора-аналитика аптеки, должностные инструкции провизора-аналитика аптеки

Практика на рабочем месте провизора-аналитика

Во время прохождения практики студент должен изучить общее устройство аналитического кабинета (аналитического стола), его расположение, набор реактивов, индикаторов, химической посуды, связь работы аналитического кабинета со всеми отделами аптеки:

- освоить приемочный контроль поступающих в аптеку лекарственных средств на соответствие требованиям НД по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также контроль правильности выписывания и оформления сертификатов, аналитических паспортов и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств;
- ознакомиться с условиями хранения и соблюдением сроков годности лекарственных средств;

- освоить обязанности провизора-аналитика по проверке состояния бюреточной системы и пипеток (правильности сборки, чистоты отстойников и пипеток) и качества мытья посуды;
- изучить документацию аналитического кабинета (журналы регистрации анализов, отчеты, протоколы, др.);
- освоить все виды внутриаптечного контроля и ведение журналов регистрации результатов контроля, предусмотренных для провизора-аналитика в аптеке.

Студент должен использовать различные титриметрические методы: кислотно-основное титрование, аргентометрию, меркуриметрию, броматометрию, нитритометрию, йодометрию и др., метод рефрактометрии (для анализа концентратов и многокомпонентных лекарственных форм).

При изучении методик анализа студент должен уметь объяснить выбор реакций подлинности для условий аптек, а для многокомпонентных средств

— выбор реакций, позволяющих обнаружить вещества с учетом влияния сопутствующих ингредиентов. Студент должен уметь обосновать методику количественного определения и проводить следующие расчеты:

- титра титранта по определяемому веществу;
- теоретического объема титранта;
- массы (объема) лекарственного средства для экспресс-анализа при расходе титранта 1-3 мл;
- условных титров, используемых при экспресс-анализе растворов кислоты хлористоводородной, кофеина-бензоата натрия, эуфиллина, растворов коллоидных препаратов серебра;
- средних титров при суммарном титровании веществ.

В контрольно-аналитической лаборатории

Во время прохождения практики студент должен изучить:

- общее устройство лаборатории, назначение помещений и оснащение лаборатории приборами, аппаратурой в соответствии с приказами МЗ РФ, литературой и методическими пособиями;
- положение о контрольно-аналитической лаборатории (Центре по контролю качества лекарственных средств);

- инструкции о порядке проведения контроля качества и сертификации лекарственных средств;
- документацию, которая ведется в контрольно-аналитической лаборатории и поступает от провизоров-аналитиков аптек: журналы, отчеты о работе аналитических кабинетов (столов) аптек, акты фармацевтического обследования, акты изъятия лекарств на анализ, протоколы анализов и др.

Во время производственной практики в контрольно-аналитической лаборатории студент должен выполнить:

- фармакопейный анализ воды очищенной, химико-фармацевтических препаратов неорганической и органической природы, готовых лекарственных форм (таблетки, растворы для инъекций, глазные капли, мази и др.) по методикам ГФ, ФС, ВФС, НД;
- экспресс-анализ экстермпоральных лекарственных форм, изъятых из аптек (порошки, микстуры, мази, глазные капли, инъекционные растворы, спиртовые растворы и др.);
- анализ лекарственного растительного сырья, экстракционных препаратов (настойки, экстракты и др.).

Студент должен овладеть навыками анализа лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией, используя методы химического, физико-химического и физического анализа.

Практика на фармацевтической фабрике

При прохождении практики на базе лаборатории фармацевтической фабрики студент должен:

- ознакомиться с расположением лаборатории, ее оборудованием и оснащением, с организацией рабочего места аналитика
- принимать участие в подготовке реактивов, индикаторов, титрованных растворов из фиксанала или по навеске и определять поправочный коэффициент, изучить документацию по отбору проб для анализа и оформлению результатов исследования
- ознакомиться с постадийным контролем производства лекарств и методами оценки качества готовой продукции
- участвовать в анализе лекарственных форм заводского изготовления.

Практика на фармацевтическом складе

Во время прохождения практики студент должен:

- ознакомиться с порядком приема фармацевтических товаров на склад
- изучить документацию, подтверждающую качество лекарственных препаратов, БАДов, лекарственного растительного сырья
- ознакомиться с работой, которая проводится на складе по выявлению недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ВЕДЕНИЮ ДНЕВНИКА

Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы производственной практики. Образец оформления титульного листа приведет в Приложении.

Первый раздел дневника должен содержать:

1. График прохождения практики
2. Права и обязанности провизора-аналитика
3. Нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарств и работу аналитика
4. Инструкции по технике безопасности
5. Оборудование рабочего места провизора-аналитика в аптеке
6. Устройство контрольно-аналитической лаборатории фармацевтического предприятия; оснащение лаборатории; ведение документации (привести основные формы)

Второй раздел дневника оформляется по форме журналов регистрации, ведущихся провизором (Приложение 2-6 к «Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках», приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.97). В этом разделе студент ежедневно регистрирует свою выполняемую работу.

Этот раздел включает: 1. Фармацевтический анализ лекарственных форм заводского и аптечного изготовления (30-35)

2. Фармацевтический анализ обязательных прописей лекарственных форм (22)

3. Анализ воды очищенной

Форма ведения записей:

- дата, порядковый номер анализа;
- объект анализа (состав лекарственного средства на русском и латинском языках);
- описание внешнего вида;
- испытания на подлинность (краткая запись методики и наблюдаемых эффектов); уравнения химических реакций;
- название метода количественного определения и условия анализа.

В титриметрических методах приводят уравнения химических реакций, названия индикаторов, навески лекарственного средства, объемы титрантов, значения факторов эквивалентности определяемых веществ, формулы расчета и значения титров титрантов по определяемым веществам, средних и условных. Для рефрактометрического анализа приводят значение температуры определения, значения показателей преломления раствора и растворителя, факторы показателей преломления. При использовании фотометрии приводят концентрацию определяемого раствора, значения оптической плотности, удельных показателей поглощения и т. д.;

- формулы расчета количественного содержания компонентов лекарственного средства приводят в общем виде в буквенном выражении и с подстановкой численных значений;
- расчет отклонений содержания от прописанного количества в сравнении с нормами допустимых отклонений по НД;
- заключение: «Удовлетворяет» или «Не удовлетворяет» объект анализа требованиям НД, ГФ, ФС, приказов МЗ РФ («... лекарственная форма изготовлена удовлетворительно или неудовлетворительно в соответствии с НД, приказом...»);
- хранение и сроки годности изготовленного и отпускаемого лекарственного средства.

Дневник необходимо ежедневно представлять на проверку и подпись руководителю практики в аптеке провизору-аналитику. По окончании производственной практики дневник должен быть заверен на последнем оформленном анализе подписью руководителя практики, подписью руководителя (заведующего) и печатью учреждения базы практики.

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПРОПИСИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Твердые лекарственные формы аптечного и заводского изготовления:

1. Анальгина 0,5
Кислоты аскорбиновой 0,1
Димедрола 0,025
Кальция глюконата 0,2
Рутина 0,02
Глюкозы 0,2
2. Кислоты аскорбиновой 0,05
Кислоты никотиновой 0,1
Тиамин бромид 0,01
Глюкозы 0,5
3. Анальгина 0,25
Анестезина 0,25
Натрия гидрокарбоната 0,1
Экстракта красавки густого 0,015
4. Натрия гидрокарбоната 0,25
Фенobarбитала 0,02
Висмута нитрата основного 0,25
5. Анестезина
Магния оксида по 0,3
Натрия гидрокарбоната 0,5
6. Папаверина гидрохлорида 0,02
Дибазола 0,03
Сахара 0,2
7. Таблетки «Папазол»
(Папаверина гидрохлорида 0,03, дибазола 0,03;
вспомогательных веществ до получения таблетки массой 0,1)

Жидкие лекарственные формы аптечного и заводского изготовления:

8. Настоя корневищ с корнями валерианы из 10,0
Настоя листьев мяты из 4,0-200 мл
Натрия бромида 3,0
Кофеина-бензоата натрия 0,4
Магния сульфата 0,8
9. Настоя алтейного корня 3,0 — 100 мл
Натрия гидрокарбоната 2,0
Натрия бензоата 2,0
Нашатырно-анисовых капель 3 мл
Сиропа сахарного 5 мл
10. Кислоты аскорбиновой 0,05 Рибофлавина 0,001
Калия йодида 0,3
Воды очищенной 10 мл
11. Натрия бромида 1,5
Натрия салицилата Гексаметилентетрамина по 2,0
Воды очищенной 200 мл
12. Кислоты салициловой 1,5
Левомецетина 3,0
Камфоры 1,0
Спирта этилового 50 мл
Настойки календулы 10 мл
13. Раствора новокаина 0,25 % — 100 мл
Натрия бромида 2,0
Димедрола 0,25
14. Этилморфина гидрохлорида 0,3
Натрия хлорида 0,045
Воды очищенной до 10 мл
15. Атропина сульфата 0,1
Натрия хлорида 0,08
Воды очищенной до 10 мл

16. Раствор кислоты аскорбиновой 10 % — 1 мл в ампулах
(Кислоты аскорбиновой 0,1; натрия гидрокарбоната 0,048;
натрия сульфита безводного 0,002; воды для инъекций до 1
мл)
17. Раствор Рингера — Локка для инъекций во флаконах по 400
мл
(Натрия хлорида 3,6; натрия гидрокарбоната, кальция хлорида,
калия хлорида по 0,08; глюкозы 0,4; воды для инъекций до 400
мл)
18. Натрия бромида 3,0
Барбитала-натрия 0,5
Кофеина-бензоата натрия 1,0
Настоя травы пустырника из 10,0-200 мл
19. Натрия бромида 1,0
Магния сульфата 1,0
Раствора глюкозы 10 % — 100 мл
Настойки валерьяны 1 мл
20. Кофеин-бензоата натрия 0,1
Кислота ацетилсалициловой 0,25

*Мягкие лекарственные формы аптечного и заводского
изготовления:*

21. Новокаина 0,2
Анестезина 0,2
Ментола 0,5
Вазелина 10,0
22. Мазь «Гиоксизон» в тубах по 10 г.
(Гидрокортизона ацетата 0,1; окситетрациклина гидрохлорида
0,3; нипагина 0,002; масла вазелинового 0,48.; вазелина
медицинского до 10 г)

Критерии оценки практики по контролю качества лекарственных средств:

Результаты практики оцениваются

«зачтено»:

соблюден график практики; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительная характеристика.

«незачтено»:

соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует печать базы практики и отметка руководителя практики, характеристика негативная или отсутствует

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия в 2 ч: Учебное пособие/В.Г.Беликов-2-е изд.-М.: МЕДпресс-информ,2008. - 616с.
2. Фармацевтическая химия: Учебное пособие/ Под ред.А.П.Арзамасцева – 2-е изд, испр. – М.:ГЭОТАР-Медиа,2005.-640 с.
3. Журнал «Фармация».
4. Журнал «Фарматека».
5. Химико-фармацевтический журнал.

Образец титульного листа дневника

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МАЙКОПСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАЦИИ

ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
по специальности 060108 – Фармация

Студента (ки) группы, курса _____
(фамилия, имя, отчество)

Место прохождения практики _____
(населенный пункт, адрес, № аптеки)

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

Руководитель производственной практики от аптеки:

(фамилия, имя, отчество)

Руководитель производственной практики от кафедры:

(фамилия, имя, отчество)

Оценка: _____

Майкоп, 20__ г.

ОТЧЕТ
по производственной практике
Контроль качества лекарственных форм
студента (ки) V (VI) курса фармацевтического факультета
ФГБОУ ВПО «МГТУ»

1. Фамилия, имя, отчество _____

2. Место прохождения практики _____

_____ (наименование учреждения, предприятия, адрес, телефон)

3. Срок прохождения практики:

а) согласно направлению с «__» _____ 20__ г.

по «__» _____ 20__ г.

Всего _____ рабочих дней;

б) действительный срок практики с «__» _____ 20__ г.

по «__» _____ 20__ г.

Всего _____ рабочих дней.

4. Причина изменения срока практики (в случае болезни к отчету прилагаются врачебные документы).

5. Общая характеристика условий и обстановки, в которой протекала работа студента.

6. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы. Указать возможные противоречия между теорией и практикой, выявившиеся во время практики, их причины, значение. Привести собственную точку зрения на возможность их устранения. Выявить и описать недостатки производственного процесса, их причины и предложить пути их устранения.

7. Рационализаторские мероприятия (предложения по улучшению организации работы аптеки).

8. Общественная жизнь коллектива аптеки и участие в ней практиканта.

9. Доклады и сообщения, сделанные студентом во время практики.

10. Оценка практики: положительные и отрицательные стороны, предложения по улучшению организации и проведения практики.

11. Выводы, замечания по работе аптеки и предложения по ее улучшению.

12. Перечень приложений к отчету.

ХАРАКТЕРИСТИКА - ОТЗЫВ
на студента группы Ф-
фармацевтического факультета
ФГБОУ ВПО «Майкопский государственный технологический университет»

_____ (фамилия, имя, отчество)

прошедшего производственную практику по контролю качества лекарственных форм

_____ (место прохождения практики)

в сроки с «__» _____ по «__» _____ 20__ г.

Характеристика самостоятельной работы студента

Программа практики пройдена

(полностью, не полностью) _____

Уровень теоретической подготовки _____

Отношение к работе _____

Взаимоотношения в коллективе _____

Участие в проводимых предприятием мероприятиях _____

Рекомендации по дальнейшей работе выпускника на конкретном рабочем месте _____

Нарушение трудовой дисциплины _____

Не выполнена программа практики _____

причины _____

Оценка руководителя практики от организации _____

Предложения и замечания по организации практики в адрес кафедры фармации в отношении конкретного студента _____

Руководитель практики от организации _____

Руководитель организации _____

Дата, печать организации _____

**Личная карточка
инструктажа по технике безопасности,
промышленной санитарии и противопожарной
безопасности**

1. Инструктаж по технике безопасности провел ответственный по охране труда и технике безопасности от учебного заведения

(Ф.И.О.) _____

Дата « ____ » _____ 20__ г. Подпись _____

Инструктаж по технике безопасности прослушал

Подпись _____ Дата « ____ » _____ 20__ г.

2. Инструктаж по технике безопасности провел ответственный по охране труда и технике безопасности от предприятия

(Ф.И.О.)

Дата « ____ » _____ 20__ г. Подпись _____

Инструктаж по технике безопасности прослушал

Подпись _____ Дата « ____ » _____ 20__ г.

Майкоп, 20__

УДК 615.2 (07)
ББК 52.8
М - 54

Составители:
Карташов Владимир Антонович
Чернова Лариса Владимировна
Чепурная Галина Павловна

Методические рекомендации
по прохождению производственной практики
«Контроль качества лекарственных средств»

Подписано в печать 20.11.2010. Формат бумаги 60 x 84 1/16. Бумага офсетная.
Гарнитура Таймс. Усл. печ. л. 1,25. Тираж 100 экз. Заказ 237.

Отпечатано с готового оригинал-макета на участке оперативной полиграфии
ИП Магарин О.Г. 385011, г. Майкоп, ул. 12 Марта, 146/211.
Тел. для справок 8-906-438-28-07. E-mail: olemag@rambler.ru