

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
Чупандина Е.Е.
24.05.2023

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.В.01(П) Производственная практика по контролю качества лекарственных средств

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:
33.08.01 Фармацевтическая технология

2. Профиль подготовки/специализации: -

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:
1501 фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:
Сливкин А.И., д.ф.н., профессор
Карлов П.М., к.ф.н., доцент
Чистякова А.С., к.ф.н

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета
22.05.2023 г. Пр. № 1500-06-04

8. Учебный год 2023/2024, 2024/2025

Семестр(-ы): 2,3

9. Целями производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, расширение и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений, закрепление и развитие компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в сфере контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях аптек и центров контроля качества и сертификации лекарственных средств.

Задачи производственной практики

- совершенствование уровня практических знаний, навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств (ЛС) и лекарственного растительного сырья (ЛРС) с точки зрения эффективности и безопасности их применения;
- углубленное изучение современной документации, нормирующей показатели качества;
- изучение современных методов контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с национальными и международными стандартами;
- приобретение практического опыта деятельности по обеспечению качества ЛС и ЛРС;
- приобретение и закрепление навыков по контролю качества ЛС и ЛРС.

10. Место практики в структуре ООП:

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств проводится в профильных организациях в два этапа (2,3 семестры) и обеспечивает освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретных видов деятельности в организациях, являющихся базами практики.

Основные знания, необходимые для освоения практики формируются:

в процессе изучения дисциплин по специальности **33.05.01 «Фармация»** (специалитет);
в процессе изучения дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» в соответствии с учебным планом по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (ординатура)

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре).

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: *стационарная/выездная*.

Форма проведения практики: *непрерывная*.

Реализуется частично в форме практической подготовки (ПП).

12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-2	готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	Уметь: оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД. Владеть: навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации.

13 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 5/ 180

Форма промежуточной аттестации *зачет с оценкой*

14. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость				
	Всего	По семестрам			
		Семестр № 2		Семестр № 3	
		ч.,	ч., в форме ПП	ч.,	ч., в форме ПП
Всего часов	180	18	54	28	80
в том числе:					
Индивидуальные консультации (Контактная работа)	4	2		2	
Самостоятельная работа	176	16	54	26	80
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – ___ час.)		Зачет с оценкой		Зачет с оценкой	
Итого:	180	18	54	28	80

15. Содержание практики

№	Разделы практики	Трудоемкость, ч	Форма отчетности
	2 семестр		
1.	Подготовительный: Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики (научно-исследовательскими лабораториями), составление и утверждение графика прохождения практики;	6	Заполнение дневника
2.1.	Экспериментальный:* Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами.	24	Заполнение дневника
2.2.	Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций.	6	Заполнение дневника
2.3.	Проведение количественного определения ЛВ различными химическими методами.	18	Заполнение дневника
2.4.	Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и ЛРС, а также лекарственных средств на его основе.	6	Заполнение дневника
3	Зачетное занятие. Составление отчетности о работе аналитического отдела (кабинета, стола).	10	Заполнение дневника, оформление отчета

	Зачетное занятие Предоставление отчетной документации, собеседование по результатам практики		
	3 семестр		
2.6	Экспериментальный:* Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность).	12	Заполнение дневника
2.7	- определение подлинности и чистоты ЛС и ЛРС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - проведение количественного определения ЛС различными методами (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Къельдаля, неводное титрование); - определение качества ЛС, на основе физических, физико-химических и химических свойств; - оформление документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.	24	Заполнение дневника
2.8	Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.	6	Заполнение дневника
2.9	Овладение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический и др.	12	Заполнение дневника
2.10	Проведение экспресс-анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель, ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам.	24	Заполнение дневника
2.11	Проведение оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.	6	Заполнение дневника
2.12.	Оформление необходимой документацию по контролю качества ЛС и ЛРС.	12	Заполнение дневника
2.13	Соблюдение санитарного режима фармацевтической организации.	6	Заполнение дневника
3	Зачетное занятие Предоставление отчетной документации, собеседование по результатам практики	4	Зачет
Итого		176	

Контактная работа:

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
Индивидуальные консультации			

1	Проведение экспресс-анализа ЛФ	экспресс-анализ: воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов	-
2		экспресс-анализ: ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам	-

Последовательность работы на отдельных участках зависит от особенностей работы фармацевтической организации, устанавливается ее руководителем по согласованию с руководителем практики от Университета.

16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html
2	Плетеновой, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] -М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
2	Электрохимические методы в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учебное пособие / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: О.В. Тринеева, А.И. Сливкин Электрон. текстовые дан. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-197.pdf
3	Оптические методы в фармацевтическом анализе : учебное пособие / Воронежский государственный университет ; составители: О. В. Тринеева, А. И. Сливкин Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 376 с. : ил., табл. ; 20 см ISBN 978-5-9273-3400-1
4	Тринеева О.В. Фармацевтический анализ : учебное пособие. Ч. 2. Руководство к практическим занятиям / О. В. Тринеева, А. И. Сливкин ; Воронежский государственный университет Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022 http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m22-146.pdf

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	"ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента)". Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/
3.	ЭУМК «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов»

17. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Прохождение практики осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий Электронный университет ВГУ ЭУМК Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>. Свободный доступ в Интернет, наличие компьютерных программ общего назначения.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.
3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru/](http://www.lib.vsu.ru/)).
4. "ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента»)" . Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

18. Материально-техническое обеспечение практики:

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств: оборудование аналитических лабораторий фармацевтических организаций - баз практики;

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения контактной работы (индивидуальных консультаций): специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Компьютерный класс с возможностью подключения к сети «Интернет» (для самостоятельной работы): Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Учебная аудитория для самостоятельной и контактной работы: специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	
Оборудование согласно Договору об организации практической подготовки провизоров-ординаторов	ООО "Фарм Технологии плюс" Владимира Невского 23б

19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (этапы) практики)
ПК -2 готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	Умеет оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД.	Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций. Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными и химическими методами. Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность). Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.
	Владеет навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы качества в фармацевтической организации.	Проведение экспресс-анализа внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель, ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам. Оформлять необходимую документацию по контролю качества ЛС и ЛРС.

19.2 Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Освоение обучающимся программы предполагает выполнение требуемых заданий, изучение необходимых материалов в ходе самостоятельной работы. В ходе производственной практики по получению профессиональных умений и опыта практической деятельности ординаторы должны активно применять знания, полученные в процессе обучения, изучения учебных дисциплин, которые предшествовали практике, поскольку умение обучающегося

использовать полученные знания в реальных условиях профессиональной деятельности характеризует его как будущего компетентного и квалифицированного специалиста.

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе текущих и промежуточных аттестаций.

Текущие аттестации проходят в форме тестирования на платформе «Электронный университет» в ЭУМК «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>

Критерии оценивания:

менее 70 баллов – неудовлетворительно

71 – 80 баллов – удовлетворительно

81 – 90 баллов - хорошо

Более 90 баллов – отлично

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Промежуточная аттестация по практике включает предоставления, подписанного руководителем от организации дневника практики, подготовку отчета и ответ на предложенные в КИМе вопросы.

Отчет содержит обработанный и систематизированный материал по тематике практики. Отчет обязательно подписывается (заверяется) руководителем практики от фармацевтического факультета и руководителем на месте проведения практики. Результаты прохождения практики докладываются обучающимся в виде устного сообщения. Зачет с оценкой по итогам практики выставляется обучающимся руководителем практики от кафедры на основании доклада и отчетных материалов, представленных обучающимся и ответу на КИМ.

Зачет с оценкой по производственной практике выставляется на основании следующих критериев:

1. Систематичность работы обучающегося в период практики, степень его ответственности при прохождении практики и выполнении видов профессиональной деятельности:

1) своевременная подготовка индивидуального плана практики

2) систематическое посещение и анализ мероприятий, проводимых в рамках практики

3) выполнение плана работы в соответствии с утвержденным графиком

2. Уровень профессионализма, демонстрируемый обучающимся – практикантом (профессиональные качества, умения, навыки)

1) способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода для решения поставленных в ходе практики задач, адекватное формулирование цели и задач исследования

2) умение выделять и формулировать цели (диагностические, исследовательские и др.) и задачи профессиональной деятельности в их взаимосвязи,

3) способность проводить качественный и количественный анализ,

4) соответствие проблеме исследования,

5) профессионализм и качество оформления отчетной документации.

Для оценивания результатов обучения используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Зачет с оценкой

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Оценка «отлично» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал: способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода анализа качества различных лекарственных форм и субстанций, адекватное формулирование цели и задач исследования; способность проводить качественный и количественный; способность правильного оформления отчетной документации.	Повышенный уровень	Отлично

Оценка «хорошо» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода анализа качества различных лекарственных форм и субстанций; способность проводить качественный и количественный; способность правильного оформления отчетной документации. При ответах на вопросы допущены незначительные ошибки, которые устраняются после наводящих вопросов преподавателя.	Базовый уровень	Хорошо
Оценка «удовлетворительно» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода для решения поставленных в ходе практики задач, адекватное формулирование цели и задач исследования; способность проводить качественный и количественный. В ответах допущены незначительные ошибки (ошибки при написании реакций и расчетах)	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Оценка «неудовлетворительно» ставится в том случае, если: ординатор посетил менее 75% практики от установленной продолжительности, что подтверждается записью в дневнике производственной практики и подписью руководителя от базы практики и не освоил компетенции в полном объеме. Ординатор не предоставил соответствующим образом оформленный дневник производственной практики, отчет о прохождении практики и характеристику с базы практики. Ординатор не ответил ни на один вопрос при собеседовании в полном объеме.	–	Неудовлетворительно

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень практических заданий

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ 1и 2

1. КОЭФФИЦИЕНТ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ В ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ ХАРАКТЕРИЗУЕТ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВ

между неподвижной и подвижной фазами

в хроматографируемой смеси

в неподвижной фазе

в элюате

2. В СООТВЕТСТВИИ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РФ XIV ИЗДАНИЯ ГАЗОВУЮ ХРОМАТОГРАФИЮ ОТНОСЯТ К ГРУППЕ МЕТОДОВ ____ АНАЛИЗА

физического и физико-химического

биологического

химического

качественного

3. ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОБНАРУЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД

тонкослойной хроматографии

амперометрии

титриметрии

потенциометрии

4. ВЕЛИЧИНУ PH ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ

рефрактометрии

поляриметрии

хроматографии

Потенциометрия

5. ПОД ТЕМПЕРАТУРОЙ ПЛАВЛЕНИЯ ПОНИМАЮТ

интервал температуры между началом плавления и концом плавления

температуру начала плавления лекарственного средства

температуру образования жидкой фазы из твердого вещества

температуру, при которой в жидкое состояние перешло 50% вещества

6. ОТНОСИТЕЛЬНЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ПРЕЛОМЛЕНИЯ НАЗЫВАЮТ

величину интенсивности флуоресцентного света, излучаемого испытуемым веществом в возбужденном состоянии

отношение скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе

величину отклонения плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света

уменьшение величины интенсивности монохроматического излучения при прохождении через испытуемое вещество

7. ВИДИМАЯ ОБЛАСТЬ СПЕКТРА ПРОСТИРАЕТСЯ В ДИАПАЗОНЕ (В НМ)

380-780

190-380

180-480

200-380

8. СУЩНОСТЬ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОГО ФОТОМЕТРИЧЕСКОГО МЕТОДА ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ТОМ, ЧТО ОПТИЧЕСКУЮ ПЛОТНОСТЬ АНАЛИЗИРУЕМОГО РАСТВОРА ИЗМЕРЯЮТ ОТНОСИТЕЛЬНО

раствора определяемого компонента с известной концентрацией

растворителя

холостой пробы

определяемого компонента с нулевой концентрацией

9. ИДЕНТИФИКАЦИЮ СВЕДЕНИЙ О ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ДЕКЛАРАЦИЯХ О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВОДЯТ ПО

базе, размещенной на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ приложениям к Федеральному закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

базе, размещенной на сайте ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции»

базе данных Государственного реестра лекарственных средств

10. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНЫХ ОРГАНИЧЕСКИХ

РАСТВОРИТЕЛЕЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД рефрактометрии

поляриметрии

газовой хроматографии

тонкослойной хроматографии

11. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕЛИЧИНЫ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ

поляриметрию

рефрактометрию

высокоэффективную жидкостную хроматографию

спектрофотометрию в ультрафиолетовой области

12. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ справочник фармацевта

приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств

ГОСТ

ГФ

GMP

13. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ:

751н

309

214

305

308

14. УКАЖИТЕ СРОК ХРАНЕНИЯ ЖУРНАЛОВ, В КОТОРЫХ РЕГИСТРИРУЮТСЯ РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКАХ

2 мес

3 мес

6 мес

1 год

2 года

15. УКАЖИТЕ, КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ К ОФОРМЛЕНИЮ ЖУРНАЛОВ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС В АПТЕКАХ

прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя

прошнурован, пронумерован, заверен печатью аптеки

прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки

пронумерован, заверен печатью аптеки

прошнурован, заверен подписью руководителя

16. К ОСНОВНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТНОСЯТСЯ:

условия изготовления препаратов высокого качества

регламентация требований к ЛРС

условия труда работников аптечной организации

требования к доклиническим исследованиям

17. ВАЛИДАЦИЯ - ЭТО ПОНЯТИЕ, ОТНОСЯЩЕЕСЯ К GMP И ОЗНАЧАЮЩЕЕ:

контроль и оценку всего производства

контроль за работой ОТК

стерильность

проверку качества ГЛС

контроль деятельности персонала

18. ПРИ ВАЛИДАЦИИ ПРОВОДИТСЯ ОЦЕНКА АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ ПО ПЕРЕЧИСЛЕННЫМ НИЖЕ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, КРОМЕ:

неспецифичности

пределу обнаружения

пределу количественного определения

линейности
правильности
прецизионности}

19. СПЕЦИФИЧНОСТЬ АНАЛИТИЧЕСКОЙ МЕТОДИКИ – ЭТО

способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов

наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики
наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики
способность сохранять найденные для нее в оптимальных (номинальных) условиях характеристики

20. РЕВАЛИДАЦИЮ (ПОВТОРНУЮ ВАЛИДАЦИЮ) МЕТОДИК НЕ ПРОВОДЯТ:

при изменении технологии получения объекта анализа
при изменении состава лекарственного средства (объекта анализа)
при изменении ранее утвержденной методики анализа
на постоянной основе раз в месяц

Ситуационные задачи:

1. Можно ли отпустить из аптеки лекарственную форму, приготовленную по прописи:

Rp: Solutionis thiosulfaris 60% - 100 ml

Solutionis Acidi hydrochlorici 6 ml

M.D.S. Для лечения чесотки.

Ответ: Можно / нельзя

Ответ: Нельзя

2. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия бромида 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3591.

Ответ: удовлетворительно/неудовлетворительно

Ответ: удовлетворительно.

3. Solutionis Natrii chloride 0,9% isotonicae pro injectionibus 100 ml. D.S. Ввести капельным методом внутривенно.

Правильно ли изготовлен инъекционный раствор, если на титрование 1 мл раствора пошло 1,55 мл 0,1 моль/л раствора серебра. $M(\text{NaCl}) = 58,5$ г/моль.

Ответ: удовлетворительно/неудовлетворительно

Ответ: удовлетворительно

4. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки 30% раствора сульфацил-натрия №30, фармацевт проверил 3 флакона: $V_1=10$ ml, $V_2=9$ ml, $V_3=8$ ml. Результат проверки был оценен как «удовлетворительно». Оцените действия фармацевта.

Ответ: удовлетворительно/неудовлетворительно

Ответ: неудовлетворительно.

5. Rp: Solutionis Atropini sulfatis 1% - 10 ml.

Sterilisetur!

D.S. По 2 капли в оба глаза на ночь.

При титровании 1 мл глазных капель пошло 0,6 мл 0,05 моль/л раствора натрия гидроксида. Правильно ли приготовлены глазные капли? $M(\text{атропина сульфата}) = 694,8$ г/моль.

Ответ: удовлетворительно/неудовлетворительно

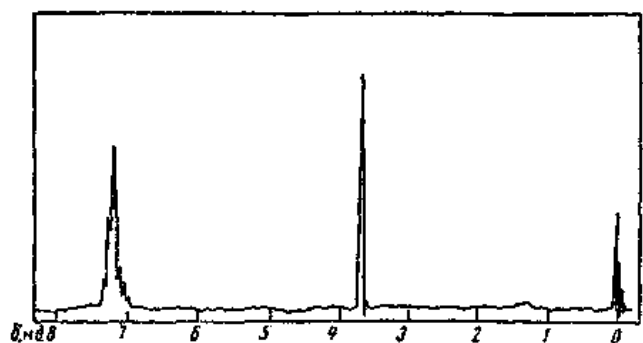
Ответ: удовлетворительно

Полный перечень тестов и ситуационных задач представлен Электронный университет ВГУ
ЭУМК Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов
технологов <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>

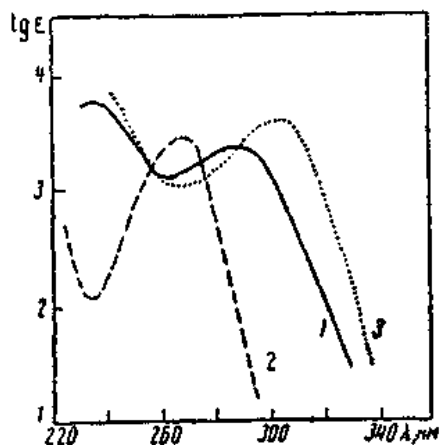
промежуточная аттестация зачет 2 семестр

1. Укажите реакции идентификации анальгина в присутствии амидопирин без разделения и с разделением компонентов. Обоснуйте способ разделения смеси и сущность предложенных реакций.
2. Предложите методику идентификации лекарственной смеси, содержащей эуфиллин, анальгин и амидопирин. Дайте обоснование выбору реакций и условиям их проведения с учетом растворимости и разведения компонентов.
3. Дайте обоснование определению подлинности кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии в смеси на основе их окислительно-восстановительных свойств. Напишите схемы реакций и укажите условия их проведения.
4. Предложите реакцию идентификации глюкозы, проведению которой не мешает присутствие кислоты аскорбиновой. Объясните ее химический смысл.
5. Почему необходимо разделение компонентов смеси, содержащей эуфиллин и кофеин-бензоат натрия при обнаружении последнего? Предложите способ разделения и реакции идентификации лекарственных веществ.
6. Какие затруднения возникают при обнаружении амидопирин в присутствии анальгина? Предложите способ его извлечения, реакции идентификации и дайте им обоснование.
7. Объясните понятие «средний ориентировочный титр», необходимость его применения и способы расчета.
8. Предложите метод количественного определения натрия и калия хлорида, входящих в состав кровезаменяющих жидкостей. Приведите схемы реакций и необходимые способы расчета.
9. Объясните особенность количественного определения натрия хлорида в присутствии натрия бромида. Укажите способы их количественной оценки. Напишите схемы химических реакций и формулы расчета содержания веществ.
10. Дайте обоснование возможности применения комплексонометрии в сочетании с различными способами аргентометрии для количественного определения кальция хлорида и калия йодида при совместном присутствии. Напишите схемы химических реакций.
11. Объясните, каким образом можно определить калия йодид и кальция хлорид в одной навеске и с помощью метода меркуриметрии. Напишите схемы химических реакций и необходимые формулы расчета содержания компонентов.
12. Объясните возможность применения йодкрахмального метода Кольтофа для количественного определения калия йодида в присутствии кальция хлорида. Предложите способ количественной оценки последнего. Напишите схемы химических реакций приведенных методов.
13. Приведите примеры окислительно-восстановительных методов, которые можно применить для количественного определения йодидов в присутствии кальция хлорида. Напишите схемы химических реакций.

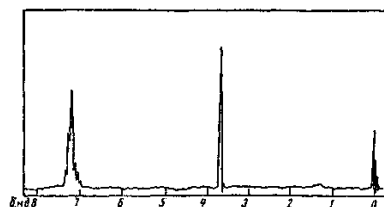
14. Дайте обоснование способу количественного определения калия йодида в присутствии калия бромида и кальция хлорида на основе различий окислительно-восстановительных свойств этих веществ. Укажите также методы количественной оценки двух последних компонентов смеси. Напишите схемы химических реакций.
15. На анализ получен раствор кальция хлорида 10 % в ампулах по 10 мл. Найдите концентрацию данного раствора при условии, что его показатель преломления n_{20} равен 1,3448. Решите задачу двумя способами (с использованием и без использования F). Сделайте вывод.
16. На анализ получен раствор глюкозы 5 % в стеклянных бутылках (для крови) по 400 мл (для инъекций). Рассчитайте предполагаемый показатель преломления и данного раствора при 17 °С, 20 °С и 22 °С. Решите задачу двумя способами (с использованием и без использования F).
17. Укажите возможные способы обнаружения катионов калия. Дайте обоснование выбору реакции идентификации ионов калия в присутствии ионов кальция. Напишите уравнения химических реакций.
18. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид-ионов при их совместном присутствии в лекарственных формах с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.
19. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, дайте обоснование способу их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной форме. Напишите схемы химических реакций.
20. Соединение имеет формулу $C_{15}H_{14}O$; в его ИК-спектре обнаружена интенсивная полоса при 1710 см^{-1} и в УФ-спектре поглощение, характерное для бензольного кольца. Спектр ПМР приведен на рис. Определите структуру соединения.



21. о-Аминофенол в спиртовых растворах имеет спектр, приведенный на рис. 40. На том же рисунке даны спектры о-аминофенола в кислом и щелочных растворах. Определите, какому растворителю соответствует каждая кривая поглощения



22. Соединение имеет формулу $C_{15}H_{14}O$; в его ИК-спектре обнаружена интенсивная полоса при 1710 см^{-1} и в УФ-спектре поглощение, характерное для бензольного кольца. Спектр ПМР приведен на рис.. Определите структуру соединения



23. ПМР- и ИК-спектры 1,2,3-трихлорпропана представлены на рис. 1 и 2. Сопоставьте приведенные спектры со строением соединения.

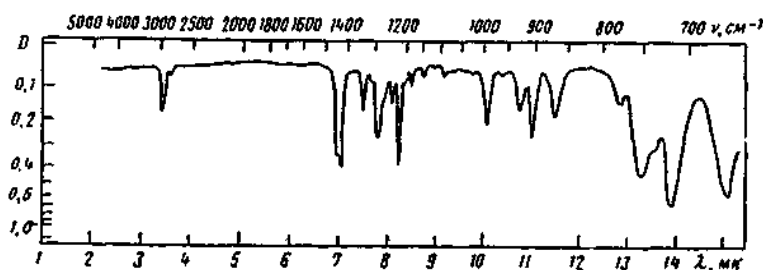


Рис. 1

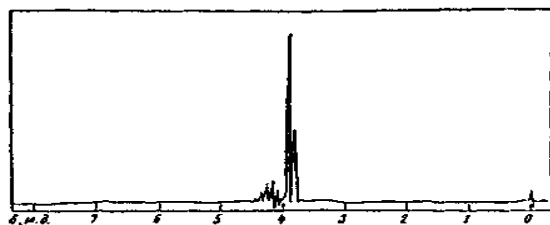


Рис. 2.

промежуточная аттестация зачет с оценкой 3 семестр

1. Предложите и обоснуйте определение бензоат- и салицилат-ионов при совместном присутствии в лекарственных формах.
2. Каким одним реагентом можно идентифицировать одновременно натрий салицилат и гексаметиленetetрамин, входящие в микстуры? Объясните и напишите схему химической реакции.

3. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата 0,015

Натрия гидрокарбоната 0,3

Укажите результат реакции и объясните ее химический смысл.

4. При действии на порошок, содержащий дибазол, анальгин и анестезин, раствора натрия нитрита в кислой среде наблюдается быстро исчезающее окрашивание. Затем при добавлении к полученному раствору щелочного раствора Р-нафтола появляется красное окрашивание. Какие ингредиенты смеси были при этом обнаружены? Объясните химические превращения.

5. Предложите способ одновременного обнаружения новокаина и резорцина в лекарственной форме с помощью одной химической реакции. Напишите схему реакции.

6. Укажите реагент, позволяющий идентифицировать одновременно анальгин и кодеина фосфат при их совместном присутствии в лекарственной прописи (порошок). Дайте обоснование методике, объяснив ее химический смысл.

7. Можно ли обнаружить кислоту аскорбиновую и калия йодид, входящих в состав глазных капель, с помощью одного реагента? В случае такой возможности напишите схемы реакций и укажите их результат.

8. Объясните сущность реакции, позволяющей обнаружить одновременно эуфиллин и эфедрин гидрохлорид при их совместном присутствии в лекарственных формах. Укажите результат и химические структуры продуктов реакций.

9. Предложите способ обнаружения резорцина и кислоты салициловой при совместном присутствии. Дайте обоснование выбору реакций и укажите результат.

10. В чем особенность обнаружения дибазола в присутствии кислоты аскорбиновой? Укажите условия проведения реакции и ее результат.

11. Дайте обоснование способу разделения и количественному определению лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирина 0,25

Кофеина 0,05

Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания ингредиентов.

12. Предложите методику количественного определения глазных капель состава:

Пилокарпина гидрохлорида 0,2

Натрия хлорида 0,046

Воды 10 мл

Напишите схемы реакций, формулы расчета содержания ингредиентов смеси.

13. Каким образом можно провести количественное определение лекарственных веществ в глазных каплях состава

Пилокарпина гидрохлорида 0,2

Раствора кислоты борной 2 % 10 мл

Дайте обоснование предложенным методам, напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

14. Предложите методику количественного анализа лекарственной прописи состава:

Фурацилина 0,001

Раствора стрептоцида растворимого 0,8 % 10 мл

Напишите и объясните химические реакции, лежащие в основе методов количественного определения.

15. Объясните сущность йодометрического титрования кислоты аскорбиновой и глюкозы. Напишите схемы реакций. Дайте обоснование возможности применения данного метода для количественного анализа этих веществ при совместном присутствии в едкой навеске.

16. Объясните смысл количественной оценки кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии путем сочетания рефрактометрии с химическим методом. Напишите расчетные формулы. Есть ли преимущество данного способа по сравнению с титриметрическим определением?

17. Исходя из химических свойств кислоты аскорбиновой и кислоты глутаминовой, дайте обоснование способу их количественного определения при совместном присутствии в одной навеске. Напишите схемы реакций, рассчитайте титр каждого определяемого вещества, дайте обоснование необходимости приведения к одному эквиваленту. Укажите расчетные формулы.

18. Исходя из физических (растворимость) и химических свойств теобромона и фенотербита, предложите способы их количественного определения при совместном присутствии. Напишите схемы химических реакций.

19. Объясните возможность количественного определения кислоты ацетилсалициловой и кофеин-бензоата натрия в одной навеске без разделения ингредиентов смеси. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ. 19. Предложите и дайте обоснование различным способам количественного анализа лекарственной формы состава:

Кислоты ацетилсалициловой 0,3

Фенотербита 0,02

Напишите схемы химических реакций. Можно ли определить эти вещества в одной навеске, используя общий метод?

20. Назовите общий метод количественного анализа, который можно применить для определения лекарственных веществ в прописи:

Левомецетин 2,0

Новокаин 1,0

Спирта этилового 70 % до 100 мл

Укажите особенности его проведения, этапы выполнения и способ расчета содержания веществ. Напишите схемы реакций.

21. Предложите способы количественного определения амидопирин и бутадина при совместном присутствии:

а) в одной навеске;

б) в разных навесках.

Дайте обоснование выбору условий титрования. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

Пример КИМ

1. Объясните особенность количественного определения натрия хлорида в присутствии натрия бромида. Укажите способы их количественной оценки. Напишите схемы химических реакций и формулы расчета содержания веществ

2. Приведите примеры окислительно-восстановительных методов, которые можно применить для количественного определения йодидов в присутствии кальция хлорида. Напишите схемы химических реакций.

19.3.4 Содержание (структура) отчета

По результатам прохождения практики ординатор должен предоставить следующий перечень документов:

- а) дневник производственной практики;
- б) отчет о прохождении практики (Приложение А);
- в) отзыв с базы практики.

Дневник производственной практики и отзыв с базы практики заверяются личной подписью руководителя и печатью фармацевтической организации.

В дневнике производственной практики необходимо отразить:

- календарный график работы практиканта;
- план аптеки, категорию и штат;
- описание производственного процесса: распределение работ по участкам, план помещений; расположение и оснащение рабочих мест;
- приборную оснащенность рабочего места провизора-технолога.

При работе в аналитической лаборатории фармацевтической организации в дневнике практики указываются дата и характеристика работы, выполненной за день.

Отзыв с базы практики оформляется в произвольной форме и должен полно, объективно и обоснованно отражать:

- профессиональные компетенции ординатора;
- производственную деятельность ординатора;
- практическую помощь аптечной организации (оформление стендов, альбомов, бюллетеней и т.п.);
- общественную активность ординатора;
- общую оценку отношения ординатора к работе.

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

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе текущих и промежуточных аттестаций.

Текущие аттестации проходят в форме тестирования на платформе «Электронный университет» в ЭУМК «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Описание технологии проведения промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета и устного собеседования.

Отчет содержит следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики; экспериментальную часть, включающую основные методы проведения исследования и статистической обработки, обсуждение полученных результатов; заключение,

выводы и список литературных источников. Отчет обязательно подписывается (заверяется) руководителем практики.

По результатам доклада с учетом характеристики руководителя и качества представленных отчетных материалов обучающемуся выставляется соответствующая оценка.

При оценивании используются качественные шкалы оценок.

Задания разделов/пунктов 2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики

Приложение А

(рекомендуемое)

Форма отчета о производственной практике ординатора

Отчет

О производственной практике по

название дисциплины

ординатора _____

ФИО

1. Место прохождения практики

2. Срок прохождения практики: с «__» _____ 20__ г.

по «__» _____ 20__ г.

Действительный срок практики: с «__» _____ 20__ г.

по «__» _____ 20__ г.

3. Причины изменения срока практики (если таковые были).

4. Устройство и оборудование фармацевтической организации, описание производственных помещений.

5. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы. Указать противоречия между теорией и практикой, выявленные во время производственной практики, их причины. Указать недостатки производственной практики (оборудование, организация, снабжение), их причины и возможности устранения.

6. Доклады и сообщения, сделанные ординатором во время практики, участие в рационализаторской работе, техучебе, проводимой в фармацевтической организации.

7. Оценка практики, ее положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению практики.

Дата _____

_____/_____/_____
подпись ФИО