

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по перспективному
развитию и НМО – Директор
Института непрерывного
профессионального развития

О.И. Фролова

«21» 06 2018 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

вариативной части производственной (клинической) практики
“Контроль качества лекарственных средств в фармацевтических
организациях (на базе производственных аптек)”
по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
Уровень подготовки – подготовка кадров высшей квалификации по программе
ординатуры
Факультет фармацевтический
Кафедра фармацевтических дисциплин
Форма обучения – очная
Продолжительность обучения – 2 года
Семестры – 1, 3
Зачетные единицы – 12
Продолжительность практики – 432 часа
Зачеты – 1, 3 семестры

Тюмень, 2018

Рабочая программа вариативной части производственной (клинической) практики составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (далее ФГОС ВО) по специальности 33.08.03 – Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. N 1144 (зарегистрирован в Минюсте РФ 23.10.2014 г. N 34413).

Утверждено на заседании кафедры фармацевтических дисциплин (протокол № 8 от «24» мая 2018 г.)

Утверждено на заседании Методического совета по непрерывному профессиональному развитию (протокол № 6 от 15.05.2018 г.)

Утверждено на заседании ЦКМС Тюменского ГМУ (протокол № 7 от 16.06.2018 г.)

Составители: доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России к.фарм.н., доцент Л.И.Котлова
доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России к.фарм.н., доцент Т.А.Смолянюк

1. Целью освоения программы производственной (клинической) практики (вариативная часть) “Контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях (на базе производственных аптек)” является подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях аптечной организации.

Задачи освоения производственной (клинической) практики:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных фармацевтических знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
2. Сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку провизора-специалиста, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в рыночной ситуации, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.
3. Сформировать умения в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов.
4. Подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности, умеющего провести поиск оптимального метода исследования лекарственных препаратов, дифференцировать препараты в сложных лекарственных композициях. Специалиста, обладающего экологическим мышлением, позволяющим заботиться об окружающей среде, способного провести профилактические мероприятия по сохранению надлежащего качества препаратов и ИМН во время транспортирования и хранения препаратов, в том числе и иммунобиологические препараты. Подготовить специалиста, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
5. Подготовить провизора-специалиста, владеющего навыками аналитических манипуляций по анализу лекарственных препаратов, в том числе высокотехнологичного контроля качества лекарственных препаратов.
6. Сформировать и совершенствовать систему универсальных и специальных знаний, умений, позволяющих провизору свободно ориентироваться в вопросах организации контроля качества лекарственных препаратов, в условиях аптечной организации.

2. Перечень компетенций, осваиваемых в процессе освоения дисциплины

Ординатор, освоивший программу прохождения производственной (клинической) практики, должен обладать профессиональными компетенциями:

Производственно-технологическая деятельность:

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

Контрольно-разрешительная деятельность:

готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);

Организационно-управленческая деятельность:

готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению) (ПК-11).

В результате прохождения производственной практики ординатор должен:

знать:

- общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические методы;
- номенклатуру титрованных растворов, реактивов, индикаторов, правила их приготовления;
- контроль качества лекарственных препаратов, произведенных в аптеке, виды внутриаптечного контроля, контроль по внешнему виду, письменный контроль, контроль при отпуске лекарственных препаратов;
- порядок проведения контроля лекарственных препаратов в аптеках, внутриаптечный химический контроль, все виды внутриаптечного контроля лекарственных препаратов в соответствии с требованиями инструкции (Приказ № 751н от 2015 г);
- экспресс-методы качественного анализа лекарственных препаратов в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода;
- количественный анализ лекарственных средств с использованием титриметрических, рефрактометрического, колориметрического, фотоколориметрического, спектрофотометрического методов;
- методы определения величины рН;
- методы определения концентрации этилового спирта в водно-спиртовых растворах;
- лекарственные растения, произрастающие в регионе, требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья, показатели качества лекарственного растительного сырья;
- систему государственного контроля качества лекарственных препаратов, систему обеспечения качества лекарственных препаратов, организацию контроля качества лекарственных препаратов в аптеках;

- реорганизацию рабочего места провизора-аналитика, оборудование контрольно-аналитического кабинета (стола), нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности;
- правила оформления рецептов (требований) на все виды лекарственных средств, в т.ч. ядовитые, наркотические, сильнодействующие: их высшие разовые и суточные дозы;
- различные виды несовместимостей лекарственных веществ в лекарственных формах;
- правила получения, сбора, контроля качества воды очищенной и воды для инъекций;
- правила хранения воды очищенной и воды для инъекций;
- сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов и концентратов.
- правила асептики, санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, фармацевтический порядок в соответствии с приказами, инструкциями;
- экологический контроль фармацевтических предприятий (вода, воздух) и фармацевтических препаратов;
- законы РФ, приказы и инструкции Минздрава РФ и нормативную документацию о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных препаратов, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;
- инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, нормы допустимых отклонений;
- характер, причины и учет ошибок при изготовлении и отпуске лекарственных средств;
- учет работы провизора-аналитика аптеки, ведение журналов регистрации результатов контроля;
- принципы фармацевтической этики и деонтологии.

уметь:

- провести следующие виды внутриаптечного контроля качества аптечной продукции: опросного, письменного, органолептического, физического, химического;
- пользоваться справочной литературой, нормативной документацией, приказами и Инструкциями по контролю качества лекарственных препаратов в аптеке;
- проводить фармакопейный анализ лекарственных препаратов;
- пользоваться НД, регламентирующими государственный контроль качества лекарственных препаратов, реализующихся через аптечную сеть;
- устанавливать подлинность лекарственных веществ с использованием цветных реакций;

- проводить экспресс – контроль фармацевтических препаратов аптечного производства и оформлять соответствующую документацию, проводить приемочный контроль лекарственных препаратов в аптеке;
- пользоваться способами оценки качества исходных материалов, промежуточного контроля и готовой продукции, навыками химического, физико-химического, в том числе высокотехнологичного контроля качества лекарственных препаратов;
- выявить физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении лекарственных форм;
- выполнять анализ воды очищенной и воды для инъекций;
- выполнять качественный анализ концентратов, полуфабрикатов, фасовки; компонентов лекарственных форм для инъекций и новорожденных детей, в глазных мазях, каплях (содержащих лекарственные средства списков ПККН, сильнодействующих), в лекарственных формах сложного состава;
- определить значение рН растворов с помощью индикаторов или потенциометрически;
- провести необходимые расчеты, выполнить количественное определение лекарственных препаратов химическими методами, пользоваться формулами расчета результатов определения в различных лекарственных формах и оценивать качество изготовленной лекарственной формы;
- определить концентрацию этилового спирта по плотности, спиртометром, ареометром, с помощью алкоголетрических таблиц;
- провести анализ лекарственного растительного сырья по показателю "внешние признаки".
- ориентироваться в государственной системе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных препаратов;
- проводить приемку поступающих лекарственных препаратов и ИМН отечественного и зарубежного производства, используя особенности и алгоритм приемки, контроля качества товаров различного назначения (ИМБП, ЛРС, ядовитых и сильнодействующих препаратов списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров, парафармацевтики, БАД и др.).
- провести анализ результатов проверки аптечного предприятия по вопросам технологии лекарственных средств, соблюдении санитарного режима, контроля качества лекарственных средств и выявленных ошибок, установить причины, внести предложения по их предупреждению и устранению;
- осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности воды очищенной, воды для инъекций, лекарственных форм индивидуального изготовления, концентратов, полуфабрикатов;
- размещать на хранение лекарственные препараты в аптеке, пользоваться системой взаимосвязи специалиста с вышестоящими организациями по специальным вопросам и метрологии и др.

- организовать работу по контролю за качеством лекарственных средств, использовать эффективные методы труда, соблюдение техники безопасности;
- организовать систему контроля качества аптечного предприятия, соблюдать обязанности провизора - аналитика на рабочем месте, организовать и технически оснастить рабочее место провизора – аналитика;
- составлять по установленной форме отчет о работе контрольно-аналитического кабинета (стола) аптеки;
- провести регистрацию результатов анализа, при выявлении неудовлетворительного изготовления лекарственных форм устанавливать причины и принять меры по их устранению;

владеть:

- приемами контроля качества лекарственных препаратов в аптеках;
- навыками проведения следующих видов контроля качества аптечной продукции: опросного, письменного, органолептического, физического, химического.
- приемами экспресс – контроля фармацевтических препаратов аптечного производства и правилами оформления соответствующей документации, правилами приемочного контроля лекарственных препаратов в аптеке;
- способами оценки качества исходных материалов, промежуточного контроля и готовой продукции, навыками химического, физико-химического контроля качества лекарственных препаратов;
- системой контроля качества аптечного предприятия, обязанностями провизора - аналитика на рабочем месте, организацией и техническим оснащением рабочего места провизора – аналитика;
- правилами и алгоритмом приемки поступающих лекарственных препаратов и ИМН
- отечественного и зарубежного производства.
- приемами мониторинга бракованной и фальсифицированной продукции с использованием сайтов, выкладывающих и обновляющих информацию о контроле качества, эффективности, безопасности лекарственных препаратов;
- приемами организации хранения лекарственных препаратов и ИМН в аптеке;
- требованиями нормативной документации, касающиеся контроля качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках и реализующихся через аптечную сеть;
- вопросами координации с другими смежными и вышестоящими организациями (специалистами) по метрологии в аптеке и другим специальным вопросам.

В результате прохождения производственной (клинической) практики ординатор второго года обучения должен:

знать:

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, административную и уголовную ответственности за их нарушения.
- организацию деятельности рецептурно-производственных отделов аптек в соответствии с требованиями действующих законодательных актов.
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лаборатории, клинической, производственной и фармацевтической практики – GMP, GLP, GCP, GDP, GPP), зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования.
- современное состояние перспективы развития фармацевтической химии; достижения фармацевтической науки и практики.
- теоретические основы фармацевтической информации, современные информационные технологии.
- затруднительные, нерациональные лекарственные прописи, проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости лекарственных средств; пути решения проблемы несовместимостей.
- современные принципы классификации лекарственных средств.
- правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей нормативной документацией.
- принципы фармацевтической этики и деонтологии, специальные знания.
- концепцию развития фармации на современном этапе.
- теоретические основы фармацевтической химии, научные и практические достижения в этой области.
- систему Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья.
- основные нормативные документы (ОФС, ФС, ФСП) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи.
- организацию контроля качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья в аптеках.
- фармакопейные методы (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья.
- виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.
- вопросы химической и физической несовместимости, стабильности, хранения лекарственных средств.

уметь:

общие умения

- организовать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье
- организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-аналитика.
- обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия проведения контроля качества лекарственных средств.
- применять вычислительную технику для решения профессиональных задач.
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
- обеспечивать экологическую безопасность изготовления лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; организовывать соответствие деятельности требованиям техники безопасности.
- пользоваться нормативной документацией (фармакопеей, ОФС, ФС, ВФС), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- проводить внутриаптечный анализ лекарственных средств.

специальные умения

- использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытания на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ.
- определять реакцию среды лекарственных средств.
- определять подлинность лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ.
- проводить количественное определение лекарственных средств с применением различных методов анализа (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия).
- определять качество лекарственных средств на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию в соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.
- готовить реактивы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей ГФ.
- проводить экспресс-анализ.
- проводить оценку качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.
- осуществлять на практике все виды внутриаптечного контроля.
- оформлять необходимую документацию по контролю качества лекарственных средств.
- повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать применение современных методов изготовления и контроля качества

лекарственных средств, внедрять в свою работу современные технологии и последние достижения фармацевтической и медицинской науки.

- руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных средств.
- использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам.

владеть

- физическими, физико-химическими и титриметрическими методами анализа.
- навыками использования физических, физико-химических и титриметрических методов для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ.
- навыками использования всех видов внутриаптечного контроля: опросного, письменного, органолептического, физического, химического.
- навыками экспресс-анализа внутриаптечной продукции: воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке, нестойких и скоропортящихся лекарственных средств, инъекционных растворов, глазных капель, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.
- навыками оформления журналов контроля качества.

3. Структура практики

Продолжительность практики – 432 часа (12 зач. единиц)

Способы проведения производственной практики: стационарная, выездная.

Место проведения практики в соответствии с заключенными договорами, индивидуальные базы практики. Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик учитывает состояние здоровья и требования по доступности.

Прохождение производственной (клинической) практики допускается в аптеке, которая может обеспечить полноценное выполнение программы практики. При этом должно обеспечиваться проведение всех видов анализа лекарственных препаратов в аптеках: внутриаптечный контроль качества лекарственных веществ и лекарственных форм аптечного изготовления.

Таблица 1

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Первый год обучения						
Первый семестр						
1	Внутриаптечный контроль в аптеке	<u>По месту проведения практики</u>	-	-	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-11	Зачет
2	Контроль качества лекарственных	В аптеке, сетях аптек <u>По месту</u>	4,5	156	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-11	

	средств, изготавливаемых в аптеке	<u>проведения практики</u>				
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Эдукон	1,5	54	ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-10, ПК-11	
4	Зачет			6		

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Второй год обучения						
Третий семестр						
1	Менеджмент системы контроля качества в аптеке	<u>По месту проведения практики</u>	-	-	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11	Зачет
2	Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке	<u>По месту проведения практики</u>	4,5	156	ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11	
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Эдукон	1,5	54	ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11	
4	Зачет			6		

Таблица 3 – Сведения о базах практической подготовки обучающихся по программе ординатуры 33.08.03 “ Фармацевтическая химия и фармакогнозия”

№ п/п	Наименование практики	Место проведения практики	Реквизиты договора, №
1.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	АО МСЧ "Нефтяник"	№ 9180081 от 09.04.2018
2.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	№ 9180112 от 30.05.2018
3.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница №1»	№ 9180095 от 24.05.2018
4.	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	АО «Фармация»	№ 9150040 от 07.10.2015

4. Содержание программы практики “Контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях (на базе производственных аптек)” (вариативная часть).

В соответствии с ФГОС ВО и учебным планом реализация учебной программы по производственной (клинической) практике “Контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях (на базе производственных аптек)” (вариативная часть) проводится в два этапа – в первом и третьем семестрах в различных по правовому статусу аптеках. Производственная (клиническая) практика ординаторов проводится в полном объеме в соответствии с программой. Отдельные вопросы программы осваиваются на первом этапе прохождения практики и углубленно изучаются – на втором (таблица 1).

Зачет. Состоит из этапов:

1. Аттестация практических умений и навыков на рабочем месте в аптеке и/или на кафедре.
2. Решение ситуационных задач.
3. Тестирование.
4. Собеседование.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной (клинической) практики

“Контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях (на базе производственных аптек)” (вариативная часть) по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
Электронные ресурсы			
	Модуль «EDUCON» сайта Тюменского ГМУ, мультимедийный лекционный материал по темам лекций и практических занятий.	Индивидуальный доступ для каждого ординатора Режим доступа: edu.tyumsma.ru	
Основная литература			
1	Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 816 с.	70	-
2	Фармацевтическая химия : учебное пособие для студентов медицинских вузов, обучающихся по специальности - "Фармация" / ред. А. П. Арзамасцев. - 3-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с.	209	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html
3	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : МЕДпресс-информ, 2007. - 624 с	6	
Дополнительная литература			
	Государственная фармакопея Российской Федерации, . Ч.1. - 12-е изд. - М. : Издательство "Научный центр экспертизы средств медицинского применения", 2007. -	6	http://www.femb.ru/

	704 с.		
	Государственная фармакопея Российской Федерации. - XIII изд. В 3-х т. - М., 2015		http://www.femb.ru/
	Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. - 11-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 760 с.	20	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970434123.html
	Машковский, М. Д. Лекарственные средства : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая Волна : Издатель Умеренков, 2012. - 1216 с.	74	
	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии / ред. А. П. Арзамасцев. - М. : Медицина, 2004. - 384 с	14	
	Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : в 2-х ч., Ч.1. Общая фармацевтическая химия . Ч. 2. Специальная фармацевтическая химия / В. Г. Беликов. - 3-е Доп. и перераб. изд. - Пятигорск : [б. и.], 2003.	97	

**Таблица 4 – Перечень электронных информационных ресурсов библиотеки
ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России**

№ п/п	Наименование ресурса	Лицензиар (провайдер, разработчик)	Адрес доступа	№ договора (лицензии, свидетельства о регистрации)	Период использования	Число эл. документов в БД, в усл. ед. (экз., назв.)
1	«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»	ООО Группа компаний «ГЭОТАР»	http://www.rosmedlib.ru	№ 4180080	21.04.2018 – 20.04.2019	1113 назв.
2	«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО	ООО «Институт проблем управления здоровьем»	http://www.studmedlib.ru	№ 4180078	21.04.2018 – 20.04.2019	2545 назв.
3	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Первый Московский Государственный медицинский университет	http://www.femb.ru	№ 8150066	Бессрочно	23558 назв.

		ет им. И.М. Сеченова				
4	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Федеральное агентство по науке и инновациям (Роснаука)	http://www.elibrary.ru	№ 4180003	02.02.2018 – 02.02.2019	31 назв. + архив (более 5500 назв.)

Законодательные и нормативно-правовые документы:

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) : Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
3. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
4. О лицензировании отдельных видов деятельности : Федеральный закон от 03.11.2011 № 99-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
5. О наркотических средствах и психотропных веществах : Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
6. О техническом регулировании : Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
7. О стандартизации в Российской Федерации : Федеральный закон от 23.06.2015 № 162-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
8. О защите прав потребителей : Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 *(в актуальной редакции)*.
9. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения : Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
10. О безопасности упаковки : Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011. Утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 № 769.
11. О применении санитарных мер в Таможенном союзе : Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» (с изменениями и дополнениями).

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» *(в актуальной редакции)*.
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» *(в актуальной редакции)* .
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» *(в актуальной редакции)*.
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» *(в актуальной редакции)*.
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» *(в актуальной редакции)* .
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 20.07.2011 № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» *(в актуальной редакции)*.
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» *(в актуальной редакции)*.
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» *(в актуальной редакции)*.
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» *(в актуальной редакции)* .
11. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» *(в актуальной редакции)*.
12. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских

изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» (ред. от 21.06.2014).

13. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 (ред. от 22.07.2017) «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
14. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (в актуальной редакции).
15. Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.09.1999 № 766 «Порядок принятия декларации о соответствии и ее регистрации» (в актуальной редакции).

ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации (ред. от 07.04.2016).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.11.2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (с изм. приказа Минздрава России от 28.10.2015 № 770)
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (введение в действие с 01.01.2016 г.)
4. Приказ Минздрава Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
5. Приказ Минздрава Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Приказ Минздрава России от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».
7. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов».
8. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении Перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».
9. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных

средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (в актуальной редакции Приказа Минздрава России от 31.10.2017 № 882н).

10. Приказ Минздрава России от 20.07.2001 № 284 «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности».
11. Приказ Минздравсоцразвития России от 09.01.2007 № 2 «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных организациях, организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения».
12. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
13. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
14. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 N 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"».
15. Общая фармакопейная статья (ОФС.1.1.0010.15) «Хранение лекарственных средств».
16. Общая фармакопейная статья (ОФС.1.1.0011.15) «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».
17. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций» (с изм. методических указаний № 99/144, утв. Минздравом РФ 12.12.1999).
18. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
19. Приказ Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».

20. Приказ Минздрава России от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
21. Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 376 «Об утверждении единых правил оформления лекарств,готавливаемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности».
22. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».

*РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНФОРМАЦИОННО-
ПОИСКОВЫЕ И СПРАВОЧНО-ПРАВОВЫЕ СИСТЕМЫ (САЙТЫ):*

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru>, свободный.
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/>, свободный.
3. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, свободный.
4. Государственный реестр предельных отпускных цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>., свободный.
5. Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тюменской области. Официальный сайт. Режим доступа: <http://72reg.roszdravnadzor.ru/>, свободный.
6. Официальный портал органов государственной власти Тюменской области Официальный сайт. Режим доступа: <http://admtumen.ru>, свободный.
7. Здравоохранение города Тюмени. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.gorzdrav72.ru>, свободный.
8. Актуальные статьи по вопросам организации деятельности, экономике, управлению фармацевтической деятельностью [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.ecopharmacia.ru/>, свободный.
9. Центральная научная медицинская библиотека. Режим доступа: <http://www.scsml.rssi.ru/>, свободный.
10. Научная электронная библиотека. Режим доступа: <http://elibrary.ru>, свободный.
11. Научная электронная библиотека студента. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>, свободный.
12. Справочно-информационная система «Консультант плюс». Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.consultant.ru>, свободный.

13. Информационно-правовой портал «Гарант». Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.garant.ru>, свободный.
14. Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента. Регистр лекарственных средств. Режим доступа: <http://www.rlsnet.ru/>, свободный.

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Производственная (клиническая) практика будет проходить на различных базах в производственных аптеках.

База 1. Аптека производственная. Кабинет провизора-аналитика. Оборудование: рабочие растворы реактивов, титрованные растворы, химическая посуда, пипетки, бюретки, нормативная документация, электроплитка, рефрактометр, фотоэлектроколориметр, рН-метр, методическая литература.

6. Фонд оценочных средств по дисциплине

Текущий контроль

В конце каждого учебного дня руководитель практики делает отметки в дневнике и графике прохождения практики ординатора о выполнении предусмотренного объема работы.

До дня зачета, указанного в плане практики, ординатор обязан отчитаться по индивидуальному заданию (элемент научной работы ординатора), которое получил от преподавателя в первый день практики.

Итоговый контроль

Проводится в последнюю неделю прохождения практики (вариативной её части). Ординаторы сдают зачет, на котором должны иметь:

1. Оформленный дневник по практике с отметкой руководителя о выполненной работе в каждый учебный день. Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы производственной практики. Образец оформления титульного листа приведен в Приложении 1.

2. Выполненное индивидуальное задание.

3. Отчет о прохождении практики (вариативной её части). По окончании производственной практики ординатор составляет отчет о проделанной работе. Титульный лист отчета оформляется в соответствии с образцом, приведенным в Приложении 2.

В отчете должны быть даны характеристика работы аптеки, работы провизора, занятого контролем качества лекарственных средств, обеспеченности рабочего места необходимым оборудованием, приборами, посудой, реактивами, нормативной и методической литературой в соответствии с НД; сведения об осуществлении провизором-аналитиком других функций. Сведения об объеме выполняемых анализов представляются в отчете в форме «годового отчета аналитика». В заключение необходимо дать оценку условий прохождения производственной практики и свои предложения по ее совершенствованию.

Отчет должен быть представлен в сброшюрованном виде на листах формата А4 (210 * 297 мм), поля: слева – 30 мм, справа – 10 мм, сверху и снизу – по 20 мм. Отчет подписывает на последней странице только сам ординатор.

4. Аттестация практических умений (навыков) проводится в два этапа в первом и третьем семестрах.

Аттестуемые параметры:

- Брать навески порошков, мазей на аптечных весочках.
- Ухаживать за весочками и разновесом.
- Уметь приготовить реактивы в условиях аптеки.
- Уметь приготовить 0,01 и 0,02 моль/л титрованных растворов пипетками на «ноль вверху» и «ноль внизу» с использованием пневмобаллончика.
- Владеть техникой титрования из пипетки и титровальной установки, уход за ними.
- Уметь определиться с видами внутриаптечного контроля с учетом состава и назначения лекарственной формы.
- Владеть техникой органолептического контроля:
 - определение запаха
 - окраски
 - отсутствия механических включений в инъекционных растворах.
 - Уметь определять рН среды:
 - колориметрическим методом
 - индикаторной бумагой
 - титриметрически
 - на иономере.
 - Уметь проводить физический контроль:
 - измерение общего объема жидких лекарственных форм
 - определение и расчет средней массы порошков
 - контроль качества укупорки стерильных растворов.
 - Уметь рассчитать среднюю массу: порошка, суппозитория, пилюли.
 - Уметь дать оценку качества лекарственной формы по паспорту (письменный контроль).
 - Уметь определиться с объемом химического контроля (полный количественный и качественный, неполный - качественный, определение рН).
 - Выполнить качественный экспресс-анализ:
 - выполнение качественных реакций (на стекле, планшете, бумаге);
 - использование реактивных бумаг (паст, палочек и т.д.);
 - флуоресцентный анализ;
 - окрашивание пламени;
 - микроскопический анализ.

- Анализировать документировать и оформлять результаты анализа «дефектуры», поступающей в ассистентскую комнату.
- Определять плотность жидкостей ареометром.
- Определять концентрацию спирта спирометром, рефрактометрическим методом.
- Уметь проводить рефрактометрический анализ:
 - установка нулевой точки прибора;
 - определение показателя преломления (среднее из трех значений);
 - расчет концентрации по фактору и методом интерполяции;
 - учет температуры при измерении показателя преломления;
 - уход за приборами.
- Провести микроскопический анализ, уход за микроскопом.
- Уметь провести расчеты титриметрического анализа:
 - фактора эквивалентности (эквивалентной массы);
 - предполагаемого объема титранта;
 - количественного содержания (массы %) при работе способом обратного титрования, с разведением, с контрольным опытом;
 - абсолютного и относительного отклонения, на основании которого сделать заключение о качестве приготовления лекарственной формы.
- Уметь проводить перерасчет «безводного» вещества на «водное».
- Уметь организовать контроль и анализ воды очищенной и воды для инъекций:
 - уметь приготовить эталон и провести определение допустимых примесей;
 - уметь провести определение недопустимых примесей;
 - уметь документально оформить результаты анализа.
- Выполнить отбор и направить пробы воды очищенной и воды для инъекций на полный химический контроль в КАЛаб и бак. посев в санэпидстанцию.
- Контролировать качество концентрированных растворов, документально оформлять результаты контроля.
- Контролировать качества скоропортящихся препаратов, документально оформлять результаты анализа.
- Уметь провести полный постадийный контроль до стерилизации и после стерилизации стерильных растворов с документальным оформлением результатов анализа.
- Уметь провести контроль чистоты вымытой аптечной посуды, смыва моющих средств с аптечной посуды.
- Уметь организовать сбор солей серебра и ртути, обработку сливов, оформить акт на списание и направление шлама в контрольно-аналитическую лабораторию.

- Вносить результаты анализа в регистрационные журналы и отчетные документы провизора-аналитика в аптеке, представив их схемы в дневнике с занесением примера записей.
- Ориентироваться в деятельности провизора-аналитика по организации метрологического контроля весо-измерительных приборов в аптеке.
- Ознакомиться с работой провизора-аналитика по организации хранения в аптеке:
 - концентратов;
 - реактивов;
 - лекарственных веществ и препаратов, чувствительных к действию света, влаги, углекислоты;
 - лекарственных веществ, способных расплываться (ментол, кальция хлорид и т.д.);
 - лекарственных веществ пахучих и красящих;
 - наркотических, ядовитых, сильнодействующих препаратов находящихся на ПКУ;
 - МИБП.
- Ознакомиться с номенклатурой НД по контролю за санитарным режимом в аптеке.
- Ознакомиться с номенклатурой НД по контролю качества в аптеке и уметь ею пользоваться.
- Соблюдать технику безопасности при работе с растворами кислот, щелочей и другими реактивами, ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами, электронагревательными приборами.
- Уметь проводить отбор средней пробы и аналитической пробы при приемочном контроле лекарственных препаратов (таблеток, ампул, растительного сырья, фито препаратов и т.д.).
- Уметь проводить экспертизу сопроводительных документов при поступлении лекарственных препаратов, ИМН, парафармацевтики, БАДов.
- Осуществлять приемочный контроль поступающих товаров аптечного ассортимента и оформлять документацию при приемочном контроле.
- Уметь проводить регистрацию результатов приемочного контроля ЛП.
- Знать меры принимаемые аптекой при выявлении несоответствия поступивших препаратов требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка».
- Знать порядок выявления фальсифицированных лекарственных препаратов.
- Уметь пользоваться НД по контролю качества лекарственных препаратов.

- Уметь пользоваться соответствующей справочной литературой для проведения анализа внутриаптечной продукции.
- Владеть компьютерными технологиями по КК лекарственных препаратов
- Владеть интернет ресурсами по вопросам контроля качества лекарственных препаратов.
- Знать порядок выявления фальсифицированных лекарственных препаратов.
- Уметь выявить забракованные и фальсифицированные серии ЛП, порядок изоляции фальсифицированной продукции от товаров аптеки.
- Уметь документально оформлять сведения о забракованной, недоброкачественной и фальсифицированной продукции.
- Знать меры, принимаемые аптекой при выявлении несоответствия поступивших препаратов требованиям по показателям: «Упаковка», «Описание», «Маркировка».
- Уметь организовать систему регистрации температурного режима в аптеке
- Владеть навыками отслеживания новой информации по КК лекарственных препаратов с использованием интернет ресурсов.
- Знать порядок обеспечения «Холодовой цепи» при транспортировке ИБП.
- Владеть техникой заполнения и титрования из бюретки.
- Владеть техникой взятия растворов и титрование пипетками.
- Определять плотности жидкостей ареометром.
- Определять угол оптической активности и рассчитывать удельное вращение оптически активных веществ.
- Владеть техникой работы на фотоэлектроколориметре, уметь идентифицировать препарат и определять концентрацию с помощью методов:
 - по удельному показателю поглощения;
 - по стандартному образцу;
 - по калибровочному графику.
- Владеть техникой микрокристаллоскопического анализа.
- Уметь регистрировать результаты анализа в журналах.
- Владеть навыками заполнения и титрования из бюреток и пипеток.
- Соблюдать технику безопасности при работе с концентрированными кислотами и щелочами, огнеопасными и взрывоопасными веществами, электронагревательными приборами.

5. Собеседование.

Пример билета для зачета по производственной практике по контролю качества лекарственных препаратов:

1. Напишите названия НД, регламентирующих проверку качества концентратов, изготавливаемых в аптеках, укажите, какие особенности

титриметрического количественного определения концентратов в аптеках. Нормы допустимых отклонений.

2. На титрование прокаина гидрохлорида в 0,5 мл лекарственной формы (раствора прокаина гидрохлорида 0,5% - 200,0) затрачено 0,5 мл 0,02 моль/л раствора нитрита натрия ($K=1,000$). Рассчитайте содержание прокаина гидрохлорида в лекарственном препарате в граммах ($M_r=272,78$).

6. Тестирование:

Примеры тестовых заданий:

01. Журналы результатов контроля качества лекарственных средств по окончании календарного года должны храниться в течение

- 1) года
- 2) полугода
- 3) 2 лет
- 4) года

02. Сделайте вывод о результатах физического контроля порошка состава: Папаверина гидрохлорида 0,02; Глюкозы 0,25, если после взвешивания на ручных весах трёх порошков их массы оказались равными: 1-го порошка – 0,26; 2-го порошка – 0,25; 3-го порошка – 0,28.

- 1) приготовлено удовлетворительно
- 2) приготовлено неудовлетворительно

03. Инъекционные растворы аскорбиновой кислоты стабилизируют, добавляя

- 1) натрия гидрокарбонат и натрия хлорид
- 2) натрия хлорид и натрия метабисульфит
- 3) натрия гидроксид и натрия метабисульфит
- 4) натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит
- 5) натрия карбонат

Вопросы для самостоятельной работы по вариативной части производственной (клинической) практики “Контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях (на базе производственных аптек)”

1. Современные подходы к стандартизации отечественных и зарубежных лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств.

2. Проблемы контроля качества и фальсификации лекарственных средств. Фальсификация лекарственных средств: контрольно-аналитические аспекты.

3. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории РФ. Виды государственного контроля. Структура государственной системы контроля качества.
4. Стандартизация лекарственных средств. Виды стандартов. Уровни требований к продукции. Нормативная документация в системе стандартизации: ГФ, ОФС, ФС, ФСП
5. Сертификация лекарственных средств. Принципы добровольной и обязательной сертификации. Порядок обязательной сертификации.
6. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии. Современные требования к качеству лекарственных средств.
7. Организация приемочного контроля. Экспертиза сопроводительной документации, представленной поставщиками, контроль по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», «Оформление результатов приемочного контроля».
8. Причины приводящие к изменению качества лекарственного вещества.
9. Анализ лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления.
10. Титриметрические методы количественного определения лекарственных средств. Общая характеристика. Титрованные растворы. Способы выражения концентраций и расчеты.
11. Титриметрические методы кислотно-основного титрования. Титрованные растворы. Общая характеристика методов.
12. Титриметрические методы окислительно - восстановительного титрования. Титрованные растворы. Общая характеристика методов.
13. Титриметрические методы осадительного титрования. Титрованные растворы. Общая характеристика методов
14. Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Потенциометрия. Сущность метода. Классификация. Применение в анализе.
15. Оптические методы анализа.
 - Флюориметрия. Сущность метода. Применение в анализе.
 - Спектрофотометрия. Сущность метода. Применение в анализе.
 - Фотоколориметрия. Сущность метода. Применение в анализе.
 - Рефрактометрия. Сущность метода. Применение в анализе.
16. Экспресс-анализ лекарственных форм. Приемы и методы экспресс-анализа лекарственных средств внутриаптечного производства.
17. Анализ лекарственных средств по функциональным группам.
 - Кислородсодержащие функциональные группы. Химические свойства. Лекарственные вещества, содержащие спиртовый и фенольный гидроксилы, карбоксильную, простую эфирную, сложно-эфирную группы. Примеры. Идентификация и количественное определение.
 - Азотсодержащие функциональные группы. Химические свойства. Лекарственные вещества, содержащие первичную

алифатическую и ароматическую аминогруппы, вторичную и третичную аминогруппы. Примеры. Идентификация и количественное определение.

➤ Лекарственные препараты, содержащие прочие функциональные группы. Препараты алкалоидов, витаминов, антибиотиков.

➤ Анализ лекарственных форм внутриаптечного производства, содержащих лекарственные вещества разных функциональных групп.

18. Перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии.

19. Решение ситуационных задач, связанных с вычислением в фармацевтическом анализе.

Образец ситуационной задачи 1:

При физическом контроле внутриаптечной заготовки глазных капель:

Рибофлавина 0,002

Раствора кислоты борной 2 % - 20 мл

получили следующие значения объема: 20 мл, 20,5 мл, 20,2 мл, 19,5 мл, 19,4 мл. Сделать вывод о проведенных испытаниях, дайте оценку правильности работы провизора-аналитика при проведении физического контроля.

Решение ситуационной задачи:

Приказ №751н от 2015 г. S(доп) = ±4%

Интервалы объемов 19,2 – 20,8 мл, отклонение соответствует нормам допустимых отклонений.

Оценка правильности работы провизора-аналитика: для физического контроля оценки общего объема, необходимо провести не менее трех определений.

Образец ситуационной задачи 2:

Рассчитайте навеску аминофиллина (Эуфиллина), чтобы на титрование в ней теофиллина ($M = 180,17$ г/моль) алкалиметрическим методом по замещению пошло 15 мл 0,1 моль/л гидроксида натрия ($K = 1,00$), Содержание теофиллина в аминофиллине соответствует 84,0 %.

Решение ситуационной задачи: 1. $f(\text{экв}) = 1$;

$$t(\text{NaOH/преп.}) = \frac{M * C * f}{1000 * 1000} = \frac{180,17 * 0,1 * 1}{1000 * 1000} = 0,01802 \text{ г/мл}$$

$$2. V(\text{предп.}) * K = \frac{m(\text{н})}{t(\text{NaOH/преп.})} * 84,0\%$$

$$t(\text{NaOH/преп.}) * 100\%$$

$$3. m(\text{н}) = \frac{V_{\text{ф.}} * K(\text{NaOH}) * t(\text{NaOH/преп.}) * 100\%}{84,0}$$

84,0

$$= \frac{20 * 0,01802 * 1,000 * 100\%}{84,0} = 0,4265 \text{ г}$$

84,0

Ответ: $m(\text{н})_{\text{аминофиллина}} = 0,4265 \approx 0,4 \text{ г}$

Образец ситуационной задачи 3:

Рассчитайте предельные объемы 0,1 моль/л гидроксида натрия для лекарственной формы (Фенилбутанзона 0,1; Сахара 0,2) при количественном определении. Напишите химизм количественного определения, пояснить

роль спирта, используемого для количественного определения. Масса навески - 1 порошок.

Решение ситуационной задачи:

Роль спирта: в результате реакции образуется соль сильного основания и слабой кислоты, она легко гидролизуется, спирт уменьшает диссоциацию.

$$1. f(\text{экв}) = 1;$$

$$t(\text{NaOH /преп.}) = \frac{M * C * f}{10001000} = \frac{308,38 * 0,1 * 1}{10001000} = 0,030838$$

Сдоп) = ±10% (Приказ 305 п.п 2.9)

$$\Delta = 0,0100$$

Интервалы: 0,0900-0,1100

$$V(\text{min}) = \frac{m(\phi)_{\text{min}} * m(\text{H})}{K * t * b} = \frac{0,0900 * 0,3}{1,000 * 0,0308 * 0,3} = 29,2 \text{ мл}$$

$$K * t * b = 1,000 * 0,0308 * 0,3$$

$$V(\text{max}) = \frac{m(\phi)_{\text{max}} * m(\text{H})}{K * t * b} = \frac{0,1100 * 0,3}{1,000 * 0,0308 * 0,3} = 3,57 \text{ мл}$$

$$K * t * b = 1,000 * 0,0308 * 0,3$$

Интервал V = 2,92–3,57 мл

Ответ: Интервал V = 2,92–3,57 мл

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

**ДНЕВНИК
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ
“КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
(НА БАЗЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК)”
(вариативная часть)**

Ординатора

по специальности 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

_____ (ФИО полностью)

Место прохождения практики: _____

Время прохождения практики: с «_____» _____ 20__ г.

по «_____» _____ 20__ г.

Руководитель производственной практики от аптеки:

_____ (ФИО)

Руководитель производственной практики от кафедры:

_____ (ФИО)

Тюмень, 20__ год

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

**ОТЧЕТ
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКЕ
“КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
(НА БАЗЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК)”
(вариативная часть)**

Исполнитель: ординатор _____ года обучения

ФИО

по специальности 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И
ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Преподаватель:

ученая степень и звание,

Фамилия, И.О.

Тюмень 20__ год

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

**Структура и содержание производственной (клинической) практики
“КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
(НА БАЗЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК)”
(вариативная часть)**

Практика осуществляется на базе _____
(наименование учреждения/организации в соответствии с договором)
Общая трудоёмкость практики составляет **12 ЗЕТ (432 часа) ***
рабочих дней по 6 часов. Зачет - 6 часов.

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды деятельности ординатора	Формы текущего контроля
1	Внутриаптечный контроль в аптеке ...		
2	Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке		
...			

* 12 ЗЕТ (432 час) суммарно по двум этапам практики.

Руководитель практики: _____
Подпись (ФИО, должность)

Заведующий кафедрой
фармацевтических дисциплин, профессор _____ О.И.Кныш