

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

Базовой части производственной (клинической) практики

Б.2.1 «Контроль качества лекарственных средств в условиях
фармацевтических предприятий (на предприятиях химико-
фармацевтической промышленности)»

по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Уровень подготовки – подготовка кадров высшей квалификации

Кафедра фармацевтических дисциплин

Форма обучения – очная

Продолжительность обучения – 2 года

Семестры – 1, 2, 3, 4

Зачетные единицы – 58,5

Продолжительность практики – 2106 час.

Тюмень, 2018

Рабочая программа 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 Министерство образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1144 (зарегистрирован в Минюсте РФ 23.10.2014г. N 34413).

Утверждено на заседании кафедры фармацевтических дисциплин (протокол № 8 от «24» апреля 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 № 11 от 21.06.2018 г.)

Составители программы:

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

1. Цели освоения практики

Целью производственной (клинической) практики по «Контролю качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий (на предприятиях химико-фармацевтической промышленности) является закрепление теоретических знаний, развитие практических умений и навыков, полученных в процессе обучения и формирование универсальных и профессиональных компетенций провизора-аналитика по программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Задачами производственной (клинической) практики являются:

- Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных фармацевтических знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, углубленные знания смежных дисциплин. Специалиста, способного успешно решать профессиональные задачи, связанные с организацией производства лекарственных средств которые гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности.
- Сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку провизора-специалиста, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в процессе производства лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья. Для достижения этой цели на предприятии-производителе на основе правил GMP должна быть создана система обеспечения качества, включающая в себя организацию работы по GMP, контроль качества и систему анализа рисков.
- На производстве лекарственных препаратов должны быть документально оформлены в полном объеме требования к системе обеспечения качества и организован контроль эффективности ее функционирования. Все звенья этой системы следует укомплектовать квалифицированным персоналом, обеспечить необходимыми помещениями, оборудованием и пр. Ответственность за функционирование системы возлагается, в первую очередь, на руководителей и уполномоченных по качеству лиц. Всё это требует от специалиста высокого уровня подготовки, современных взглядов, умений в освоении новейших технологий и методик.
- Подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности, знающего общие правила производства и контроля качества лекарственных средств для человека и животных.
- Подготовить специалиста, который знает специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств.
- Провизор-аналитик должен участвовать в организации производства так, чтобы лекарственные средства гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности.
- Подготовить провизора-специалиста, владеющего навыками аналитических манипуляций по анализу производства лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, в том числе высокотехнологичного контроля качества.
- Сформировать и совершенствовать систему универсальных и специальных знаний, умений, позволяющих провизору свободно ориентироваться в вопросах организации контроля качества производства лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, в условиях фармацевтического предприятия по выпуску готовой фармацевтической продукции.
- Обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности и безопасности других видов при производстве лекарственных средств.

- Закрепление навыков использования законодательной базы по контролю качества лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья.
- Формирование навыков организации деятельности лаборатории по контролю качества изготавливаемой продукции: лекарственных форм, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья.
- Формирование и закрепление навыков работы с использованием высокотехнологического аналитического оборудования.
- Формирование навыков использования валидации в производстве лекарственных веществ и препаратов из лекарственного растительного сырья, поэтапной фиксации полученных результатов в соответствии с требованиями НД.
- Совершенствование навыков и умений осуществления приемочного контроля исходных веществ, используемых для получения лекарственных веществ, лекарственных форм и препаратов из лекарственного растительного сырья и готовой фармацевтической продукции.
- Освоение навыков обращения и использование для изготовления лекарственных средств, содержащих сильнодействующие, наркотические, психотропные вещества, поддержание надлежащего режима хранения лекарственных средств, содержащих наркотические, психотропные вещества и их прекурсоры, этилового спирта, огнеопасных и взрывоопасных фармацевтических субстанций.
- Освоение навыков и участие в оформлении предупредительных операций, связанных с охраной труда и техникой безопасности при работе с огнеопасными и взрывоопасными фармацевтическими субстанциями.
- раскрыть методологию создания, оценки качества, стандартизации и безопасности лекарственных средств на основе общих закономерностей химико-биологических наук, их частных проявлений и истории применения лекарств в соответствии с прикладным характером фармацевтической химии, для выполнения профессиональных задач провизора;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам готовить реактивы эталонные, титрованные и испытательные растворы,
- проводить контроль, проводить установление подлинности лекарственных веществ по реакциям на их структурные фрагменты;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК- спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ; использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции лекарственных форм физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.

2. Перечень компетенций, осваиваемых в процессе освоения дисциплины

Процесс прохождения производственной (клинической) практики по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» направлен на формирование у обучающегося следующих компетенций:

Универсальные компетенции:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

Производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

Контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7)

Организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11);

Дополнительные компетенции (ДПК):

- готовность решать научные и производственные проблемы фармацевтической деятельности (ДПК-1);
- готовность к публичной речи на конференциях, симпозиумах, производственных совещаниях (ДПК-2);
- готовность к использованию в фармацевтической деятельности информационных технологий (ДПК-3).

Основные признаки уровня освоения компетенции

Наименование компетенции	Форма контроля
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	
Знать: Осознает необходимость абстрактного мышления, анализа, синтеза значимых проблем и процессов в фармации; методы естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук, используемых в различных видах профессиональной деятельности. в фармации.	Дневник по практике обучающегося
Уметь: исследовать социально значимые проблемы и процессы; применять на практике в фармации, использовать достижениями медико-биологических наук в различных видах профессиональной	

<p>деятельности. Уметь пользоваться приемами абстрактного мышления, синтеза и методами анализа значимых проблем и процессов в фармации.</p>	
<p>Владеть: приемами абстрактного мышления, синтеза и методами анализа значимых проблем и процессов в фармации; достижениями медико-биологических наук, применяемых в различных видах профессиональной деятельности.</p>	
<p>ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	
<p>Знать: осознает значимость химических, биологических и физико-химических методов в анализе лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. Проявляет готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Дневник по практике обучающегося</p>
<p>Уметь: самостоятельно принимать решения по выбору анализа лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. Проявляет готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	
<p>Владеть: всеми способами химических, биологических и физико-химических методов анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи. Владеет способами экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	
<p>ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	
<p>Знать: осознает ответственность за выбор оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; организацию метрологической поверки оборудования. Проводит экспертизы, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p>Уметь: самостоятельно, творчески выбрать оборудование и реактивы для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; организовывать метрологическую поверку оборудования. Проводит экспертизы, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Дневник по практике обучающегося</p>
<p>Владеть: способами подготовки оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; навыками организации метрологической поверки оборудования. Проводит экспертизы,</p>	

предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	
ПК-3	
готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	
Знать: осознает ответственность за выбор оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; организацию метрологической поверки оборудования. Проводит экспертизы, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов. Проводит химико-токсикологические экспертизы и интерпретации их результатов	Дневник по практике обучающегося
Уметь: самостоятельно, творчески выбрать оборудование и реактивы для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; организовывать метрологическую поверку оборудования. Проводит химико-токсикологические экспертизы и интерпретации их результатов	
Владеть: способами подготовки оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; навыками организации метрологической поверки оборудования. Проводит экспертизы, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов. Проводит химико-токсикологические экспертизы и интерпретации их результатов	
ПК-4	
готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	
Знать: осознает ответственность за выбор оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; организацию метрологической поверки оборудования.	Дневник по практике обучающегося
Уметь: самостоятельно, творчески выбрать оборудование и реактивы для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; организовывать метрологическую поверку оборудования	
Владеть: способами подготовки оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; навыками организации метрологической поверки оборудования	
ПК-5	
готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	
Знать: сравнительную оценку методов организации по вопросам хранения и перевозки лекарственных средств.	Дневник по практике обучающегося
Уметь: принимать решения в осуществлении организации по	

вопросам хранения и перевозки лекарственных средств	
Владеть: находить способы организации по вопросам хранения и перевозки лекарственных средств.	
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	
Знать: осознает технологию организации обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Дневник по практике обучающегося
Уметь: самостоятельно принимать решения в организации и обеспечения проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	
Владеть: способами оценки и навыками организации обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	
ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	
Знать: осознает технологию организации обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, знать процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Дневник по практике обучающегося
Уметь: самостоятельно принимать решения в организации и обеспечения проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, уметь проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	
Владеть: способами оценки и навыками организации обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, владеть процедурами ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	
Знать: осознает принципы организацию функционирования аналитической лаборатории. Осознает ответственность за выбор оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; организацию метрологической поверки оборудования.	Дневник по практике обучающегося
Уметь: самостоятельно принимать решения по организации функционирования аналитической лаборатории, самостоятельно, творчески выбрать оборудование и реактивы для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; организовывать метрологическую поверку оборудования	
Владеть: навыками, методами и способами организации	

<p>функционирования аналитической лаборатории, способами подготовки оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иных нормативных правовых документов; навыками организации метрологической поверки оборудования</p>	
<p>ПК-11</p> <p>готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	
<p>Знать: осознает личную ответственность в правильности изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и отправки лекарственных средств, подлежащих уничтожению, на специализированное предприятие, имеющего лицензию на осуществление данного вида деятельности.</p>	<p>Дневник по практике обучающегося</p>
<p>Уметь: принимать решения в организации изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и отправки лекарственных средств, подлежащих уничтожению, на специализированное предприятие, имеющего лицензию на осуществление данного вида деятельности.</p>	
<p>Владеть: владеет способами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и отправки лекарственных средств, подлежащих уничтожению, на специализированное предприятие, имеющего лицензию на осуществление данного вида деятельности</p>	
<p>ДПК-1</p> <p>готовность решать научные и производственные проблемы фармацевтической деятельности</p>	
<p>Знать: осознает методы постановки научных задач и их экспериментальную организацию, проявляет готовность решать научные и производственные проблемы фармацевтической деятельности</p>	<p>Дневник по практике обучающегося</p>
<p>Уметь: самостоятельно ставить научные задачи и их экспериментально выполнять, готов решать научные и производственные проблемы фармацевтической деятельности</p>	
<p>Владеть: способами и навыками постановки научных задач и их экспериментальным выполнением, способами решения научных и производственных проблем фармацевтической деятельности</p>	
<p>ДПК-2</p> <p>готовность к публичной речи на конференциях, симпозиумах, производственных совещаниях</p>	
<p>Знать: основные понятия логического и аргументированного анализа, публичной речи, дискуссии, полемики, редактирования текста профессионального содержания, педагогической деятельности, сотрудничества</p>	<p>Дневник по практике обучающегося</p>
<p>Уметь: творчески самостоятельно провести логический и</p>	

аргументированный анализ, дискуссию, полемику, редактирование текста профессионального содержания; выступить с публичной речью; осуществлять вспомогательную и педагогическую деятельность.	
Владеть: способами планирования логическим и аргументированным анализом, публичной речью, дискуссией, полемикой, редактированием профессионального текста.	
ДПК-3	
готовность к использованию в фармацевтической деятельности информационных технологий	
Знать: как дифференцировать научную литературу, как анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения). Приемы использования в фармацевтической деятельности информационных технологий	Дневник по практике обучающегося
Уметь: профессионально работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения). использовать в фармацевтической деятельности информационные технологии	
Владеть: навыками работы с научной литературой, анализа информации и её поиска; навыками превращения прочитанного в средство для решения профессиональных задач (выделением основных положений, следствий из них и предложений). Приемами использования в фармацевтической деятельности информационных технологий	

В результате прохождения производственной практики **ординатор первого года обучения** должен:

Знать:

- основные методы, способы и средства получения лекарственных веществ и препаратов из лекарственного растительного сырья;
- основные приемы использования вычислительной техники;
- основы теории химического эксперимента;
- принципы получения лекарственных веществ и препаратов из лекарственного растительного сырья;
- свойства химических соединений, правила их смешивания, физические методы исследования, физико-химические методы анализа, методы разделения, концентрирования и очистки химических веществ и принципы их применения;
- правила хранения химических реактивов, правила безопасной работы с химическими веществами;
- физические методы исследования, физико-химические методы анализа, методы разделения, концентрирования и очистки химических веществ и принципы их применения;
- лекарственные вещества по химической и фармакологической классификации, их химическое строение и природу; связи фармакологической активности со строением;
- химические реакции по функциональным группам, методы определения строения и количества лекарственных веществ;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС; основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и

органических ЛВ;

- общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
- химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС; уравнения химических реакций, проходящих при кислотном-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;
- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ;
- принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ.

Уметь:

- получать, хранить, перерабатывать информацию;
- использовать современные компьютерные технологии в учебной и научно-исследовательской деятельности;
- использовать теоретические знания для объяснения результатов химических экспериментов;
- осуществлять выбор метода для обработки данных в соответствии с поставленной задачей, анализировать результаты расчетов и обосновывать полученные выводы;
- планировать химический эксперимент, прогнозировать результаты эксперимента, анализировать полученные экспериментальные данные, интерпретировать полученные экспериментальные результаты;
- оценивать эффективность экспериментальных методов, описывать свойства полученных химических соединений, выбирать метод исследования, методику проведения эксперимента в соответствии с поставленными задачами;
- определять качественный и количественный состав лекарственных веществ; уметь сопоставлять строение лекарственного вещества с их фармакологическими свойствами, определять пригодность лекарственного вещества для применения;
- взвешивать на аптечных и аналитических весах, измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток, выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- титровать с помощью пипетки и бюретки; измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;
- измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра;
- измерять угол вращения с помощью поляриметра;
- наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление;
- заполнять пикнометр;
- рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа;
- выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;
- интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Владеть:

- навыками работы с компьютером как средством управления информацией; методами получения, представления и обработки информации (в том числе в информационных сетях);
- приемами решения основных задач, типичных для естественнонаучных дисциплин;

- методами теоретического и экспериментального исследования;
- навыками применения современного математического инструментария для решения химических задач;
- техникой эксперимента, приемами выполнения эксперимента по заданной либо выбранной методике, приемами измерения физических величин с заданной точностью, навыками работы на приборах и интерпретации экспериментальных данных;
- оцениванием возможности применения качественного препарата для лечебных целей;
- методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании;
- методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;
- навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;
- методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов;
- навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами; навыками приготовления реактивов, эталонных, титрованных и исследуемых растворов;
- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами; навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ.

В результате прохождения производственной практики **ординатор второго года обучения** должен:

Знать:

- особенности структуры ФС и ФСП;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм;
- понятия распадаемости, растворения, прочности;
- особенности анализа мягких лекарственных форм;
- способы определения физико-химических констант ЛВ: температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; понятие валидации; валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;
- факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения;
- определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;
- инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, нормы допустимых отклонений;
- цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции;
- аппаратуру и контроль качества стерилизации;
- теоретические основы контроля качества лекарственных веществ и препаратов из лекарственного растительного сырья;
- нормативно-законодательные акты по контролю качества лекарственных веществ и препаратов из лекарственного растительного сырья в РФ;

- правила по охране труда и техники безопасности;
- основы организации фармацевтической помощи (амбулаторно-поликлинической и стационарной) различным группам населения: амбулаторных и стационарных больных лекарственными средствами.
- правила хранения химических реактивов, правила безопасной работы с химическими веществами, свойства химических соединений, правила их смешивания, методы качественного контроля химических процессов, методы количественного химического анализа, физические методы исследования, физико-химические методы анализа, методы разделения, концентрирования и очистки химических веществ и принципы их применения;
- правила техники безопасности и порядок работы в химических лабораториях с реактивами и приборами;
- теоретические основы химических наук, современный уровень их развития;
- государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств, основы фармацевтического анализа и целенаправленного поиска новых лекарственных средств.

Уметь:

- взвешивать на аптечных и аналитических весах;
- измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток; выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- титровать с помощью пипетки и бюретки;
- измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;
- измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра;
- измерять угол вращения с помощью поляриметра;
- наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу, готовить подвижную фазу, проводить хроматографирование и проявление;
- заполнять пикнометр;
- рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа;
- выбирать реакции для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;
- интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- проводить регистрацию результатов анализа, при выявлении
- неудовлетворительного изготовления лекарственных форм; устанавливать причины и принимать меры по их устранению;
- осуществлять контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности воды очищенной, воды для инъекций, лекарственных форм индивидуального изготовления, внутриаптечной заготовки, концентратов, полуфабрикатов.
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- обеспечить соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;
- планировать химический эксперимент, прогнозировать результаты эксперимента, анализировать полученные экспериментальные данные, интерпретировать полученные экспериментальные результаты, оценивать эффективность экспериментальных методов, описывать свойства полученных химических соединений, выбирать метод исследования, методику проведения эксперимента в соответствии с поставленными задачами;
- пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности;
- научно обосновывать наблюдаемые явления;

- применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую фармацевтическую деятельность;
- пользоваться методами фармацевтической информатики;
- уверенно ориентироваться в информационном потоке (грамотно использовать справочные данные и библиографию);
- определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения;
- управлять системой контроля качества лекарственных средств на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспортировки, хранения и потребления для обеспечения соответствия показателей продукции требованиям нормативно-технической документации (т.е. в соответствии с государственными стандартами);
- обосновать требования Государственной Фармакопеи к качеству лекарственных веществ в зависимости от свойств, источников и способов получения для: проведения анализа по нормативной документации; совершенствования и разработки этой документации.

Владеть:

- правилами хранения воды очищенной и воды для инъекций, сроками годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов и концентратов;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;
- навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств;
- методикой проведения тонкослойной и бумажной хроматографии лекарственных средств и интерпретации ее результатов;
- навыками проведения испытаний на чистоту лекарственных средств и установления пределов содержания примесей химическими и физическими методами;
- навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами; навыками выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с приказами МЗ РФ.
- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий.
- техникой эксперимента, приемами выполнения эксперимента по заданной либо выбранной методике, техникой составления схемы анализа объекта, приемами измерения физических величин с заданной точностью, приемами измерения аналитического сигнала;
- навыками работы на приборах и интерпретации экспериментальных данных.
- базовыми технологиями преобразования информации, текстовыми, табличными редакторами, поиск в сети Интернет;
- навыками самостоятельной работы с учебной, научной и справочной литературой;
- вести поиск и делать обобщающие выводы;
- навыками безопасной работы в химической лаборатории, умением обращаться с химической посудой, реактивами, электрическими приборами;
- навыками составления алгоритма решения конкретных задач в профессиональной сфере;
- методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования;
- методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов и контроля качества лекарственных средств.

3. Структура производственной (клинической) практики

Продолжительность практики: 2106 часов (58,5 зач. единицы), 39 недель, 1, 2 и 4 семестр – зачет, 3 семестр – экзамен.

Способы проведения производственной практики: стационарная, выездная.

Место проведения практики:

Прохождение производственной практики допускается на фармацевтическом предприятии, которая может обеспечить полноценное выполнение программы практики. При этом должно обеспечиваться проведение всех видов анализа лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии.

Таблица 1 – Сведения о проведении производственной практики ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Первый год обучения						
Первый семестр 8 недель:						
1	Теоретический курс	Кафедра фармацевтических дисциплин	0,5	8	УК-1; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	Зачет
2	На фармацевтическом предприятии. <u>По месту проведения практики.</u>	Центр освоения практических умений и навыков	11,5	418	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Едукон			УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
4	Итоговое зачетное занятие			6	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-10; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
	Итого 8 недель:		12	432		

№	Наименование	Место	Продолжительность	Формируемые	Форма
---	--------------	-------	-------------------	-------------	-------

	раздела практики	прохождения практики	циклов		компетенции	контроля
			ЗЕТ	Часы		
Первый год обучения						
Второй семестр 11 недель:						
1	Теоретический курс	Кафедра фармацевтических дисциплин	0,5	11	УК-1; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	Зачет
2	На фармацевтическом предприятии. <u>По месту проведения практики.</u>	Центр освоения практических умений и навыков	16,0	577	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Едукон			УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
4	Итоговое зачетное занятие			6	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
	Итого 11 недель:		16,5	594		

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Второй год обучения						
Третий семестр 9 недель:						
1	Теоретический курс	Кафедра фармацевтической химии	0,5	9	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	Зачет
2	На фармацевтическом предприятии. <u>По месту проведения практики.</u>	Центр освоения практических умений и навыков	13	471	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	

3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Едукон			УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
4	Итоговое занятие (экзамен)			6	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
	Итого 9 недель:		13,5	486		

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Второй год обучения						
Четвертый семестр 11 недель:						
1	Теоретический курс	Кафедра фармацевтической химии	0,5	11	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	Зачет
2	На фармацевтическом предприятии. <u>По месту проведения практики.</u>	Центр освоения практических умений и навыков	16	577	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Едукон			УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
4	Итоговое зачетное занятие			6	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11; ДПК-1; ДПК-2; ДПК-3	
	Итого 11 недель:		16,5	594		

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики для	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		

		лиц с ограниченными возможностями здоровья				
Первый год обучения						
Первый семестр 8 недель:						
1	Теоретический курс	Кафедра фармацевтической химии	0,5	12	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	Зачет
2	На фармацевтическом предприятии. <u>По месту проведения практики:</u>	Центр освоения практических умений и навыков	11,5	414	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Едукон			УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
4	Итоговое зачетное занятие			6	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
	Итого 8 недель:		12	432		

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики для лиц с ограниченными возможностями здоровья	Продолжительность в циклах		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Первый год обучения						
Второй семестр 11 недель:						
1	Теоретический курс	Кафедра фармацевтических дисциплин	0,5	11	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	Зачет
2	На фармацевтическом предприятии. <u>По месту</u>	Центр освоения практических умений и навыков	16,0	577	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1;	

	<u>проведения практики:</u>				ДПК-2;ДПК-3
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Едукон			УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3
4	Итоговое зачетное занятие			6	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3
	Итого 11 недель:		16,5	594	

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики для лиц с ограниченными возможностями здоровья	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Второй год обучения						
Третий семестр 9 недель:						
1	Теоретический курс	Кафедра фармацевтической химии	0,5	12	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	Зачет
2	На фармацевтическом предприятии. <u>По месту проведения практики:</u>	Центр освоения практических умений и навыков	13	468	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Едукон			УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
4	Итоговое зачетное занятие			6	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
	Итого 9 недель:		13,5	486		

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики для лиц с ограниченными возможностями здоровья	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Второй год обучения						
Четвертый семестр 11 недель:						
1	Теоретический курс	Кафедра фармацевтической химии	0,5	12	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	Зачет
2	На фармацевтическом предприятии. <u>По месту проведения практики:</u>	Центр освоения практических умений и навыков	16	576	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
3	Самостоятельная работа	Библиотека, электронные ресурсы, Едукон			УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
4	Итоговое зачетное занятие			6	УК-1; ПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11;ДПК-1; ДПК-2;ДПК-3	
	Итого 11 недель:		16,5	594		

Таблица 2 – Сведения о проведении производственной (клинической) практики ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	ЗЕТ	Часы
Общая трудоемкость дисциплины	(58,5 ЗЕ), 39 недель	2106

Первый год обучения Первый семестр: Аудиторные занятия: Лекции Практические занятия (семинары) Самостоятельная работа	12	432 в т.ч. (8 недель) (По 6 часов)
Первый год обучения Второй семестр: Аудиторные занятия: Лекции Практические занятия (семинары) Самостоятельная работа	16,5	594 в т.ч. (11 недель) (По 6 часов)
Второй год обучения Третий семестр: Аудиторные занятия: Лекции Практические занятия (семинары) Самостоятельная работа	13,5	486 в т.ч. (9 недель) (По 6 часов)
Второй год обучения Четвертый семестр 11 недель: На фармацевтическом предприятии Практическая деятельность по месту проведения практики: Самостоятельная работа	16,5	594 в т.ч. (11 недель) (По 6 часов)
Форма текущего контроля		Собеседование по темам
Итоговый контроль		1, 2 и 4 семестр – зачет
экзамен		3 семестр
Итого	58,5	2106

Таблица 3 – Сведения о местах проведения производственной (клинической) практики ординаторов по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№ п/п	Наименование практики	Место проведения практики (наименование организации, адрес)	Реквизиты договора (номер, дата)
1	Производственная практика (базовая часть). Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий (на предприятиях химико-фармацевтической промышленности)	ООО «Фармасинтез-Тюмень»	№ 9180112 от 30.05.2018
2	Фармацевтическая химия и фармакогнозия	АО «Фармация»	№ 9150040 от 07.10.2015

3	Лаборатория физико-химических методов анализа.	ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России	-
---	--	---	---

4. Содержание программы практики

Производственно-технологическая деятельность

- Деятельность ключевых подразделений производственного комплекса по выпуску готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций. Департамент по производству, отделы управления и контроля качества и технический департамент. Технология производства лекарственных препаратов, правилах работы на различных промышленных линиях, принципах разработки нормативно-технической документации. Биотехнологических и фармацевтических производств, аспектах технического обеспечения функционирования производства и основных требованиях СМК и GMP на предприятии. Правила «Надлежащей практики» производства лекарственных средств. Обзор нормативных и регламентирующих документов»;

- Изучение параметров качества препаратов компании производящей лекарственных средства. Параметры качества закладываемые на стадии разработки, доклинических и клинических испытаний. Создание условий на всех этапах производства, позволяющие получить продукцию высочайшего качества. Контроль качества на всех стадиях технологического процесса, включая анализ исходного сырья и упаковочных материалов одобренных поставщиков, межоперационный анализ промежуточных продуктов, выпускающий анализ готовой продукции, поддерживается при хранении, транспортировки и дистрибуции, проведение постадийного контроля, аудита и самоинспекции;

- Использование общих методов анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико–химические;

номенклатуру титрованных растворов, реактивов, индикаторов, правила их приготовления;

- Контроль качества лекарственных препаратов, готовых лекарственных форм, активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств, ИМН;

порядок проведения контроля лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, порядок государственного контроля качества химико-фармацевтических, витаминных, ферментных, гормональных препаратов, антибиотиков, а также препаратов из животного и растительного сырья;

Порядок государственного контроля качества отечественных лекарственных средств:

— **Предварительный контроль** выпускаемых лекарственных средств (впервые разрешенных к медицинскому применению, впервые выпускаемые серийно на данном предприятии, серийно выпускаемые по измененной технологии, при получении лицензии на производство, в связи с ухудшением их качества, зарубежных лекарственных средств).

— **Последующий контроль** выпускаемых лекарственных средств (антибиотиков, гормональных, ферментных и других препаратов из животного сырья, химико-фармацевтические препараты, требующие испытания на стерильность и пирогенность)

— **Выборочно** по планам предприятий, или территориальных контрольно-аналитических лабораторий.

— Перечень лекарственных средств, которые подлежат обязательному контролю на аптечных базах (складах) или в территориальных контрольно-аналитических лабораториях. Отбор средней пробы лекарственных средств для последующего государственного контроля. Обеспечение качества (управление качеством) реализации мер, направленных на достижение установленных требований к качеству лекарственных средств:

Система обеспечения качества (система качества) при производстве лекарственных средств с помощью правил GMP

— разработка лекарственных средств с учетом требований правил GMP;

— разработка документации производственных и контрольных операций соответствующая требованиям GMP;

- обеспечение производства, поставку и использование исходных и упаковочных материалов, соответствующих установленным требованиям;
- контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (испытания) процессов и оборудования в необходимом объеме;
- инструкции (методики) по которым ведется производство и контроль готовой продукции;
- порядок реализации лекарственных средств только с разрешения уполномоченного лица, которое должно подтвердить, что каждая серия продукции произведена и проверена в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации лекарственного средства;
- система мер обеспечивающая качество лекарственных средств при их хранении, отгрузке и последующем обращении в течение всего срока годности;
- порядок проведения самоинспекции и/или аудита качества позволяет регулярно оценивать эффективность системы обеспечения качества.

Изучение основных требований GMP:

- спецификация на производстве, организация производственных процессов, пересмотр регламентов производства с учетом накопленного опыта;
- о контроле стабильности производства лекарственных средств с заданным качеством;
- о проведении аттестации (испытания) критических стадий процессов производства, в том числе при внесении существенных изменений в технологический процесс;
- обучение и аттестация персонала, необходимых помещений и площадей, соответствующего оборудования и системы обслуживания, материалов, средств упаковки и маркировки, удовлетворяющих установленным требованиям, утвержденных инструкций и методик, требуемых условий хранения и транспортирования.
- систему отзыва любой серии продукции из продажи или поставки. Контроль качества в соответствии с правилами GMP. Основные требования к контролю качества (методик по отбору проб, проведение испытаний (анализов) аттестованными методами, проверке и проведению испытаний исходных и упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной и готовой продукции, контролю окружающей среды и оформление соответствующей документации, регистрацию любых отклонений и расследований в полном объеме).
- правил подтверждения того, что готовая продукция содержит активные фармацевтические субстанции (ингредиенты), по качественному и количественному составу соответствующие требованиям, установленным при государственной регистрации, имеет требуемую чистоту, правильно упакована и маркирована.
- правила сохранения образцов исходных материалов и продукции для возможной проверки в случае необходимости. Образцы хранят в их окончательной упаковке, за исключением крупных упаковок.

Изучение основных обязанностей руководителя службы контроля качества

- утверждение или отклонение исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, оценка протоколов на серию продукции, проведение необходимых испытаний;
- утверждение спецификаций, инструкций по отбору проб, методик испытаний и других методик по контролю качества;
- контроль работы подведомственного отдела, обслуживания его помещений и оборудования, контроль проведения аттестации (испытаний);
- организация первичного и последующего обучения персонала подведомственного отдела с учетом особенностей производства, утверждение письменных инструкций, методик и других документов, в т.ч. внесение изменений в них;
- контроль производственной среды;
- контроль соблюдения правил производственной гигиены;
- аттестацию (испытания) процессов;

- обучение персонала;
- утверждение и контроль поставщиков исходных материалов;
- утверждение и контроль производителей, работающих по контракту;
- определение условий хранения материалов, продукции и контроль их соблюдения;
- хранение документов;
- постоянный контроль соответствия требованиями правил GMP;
- проведение инспекций, расследований и отборов проб с целью выявления факторов, способных повлиять на качество продукции.

Методики идентификации, анализа доброкачественности лекарственных средств химическими, физическими и физико-химическими методами;

Методику статистической обработки результатов количественного анализа и микробиологических испытаний: стандартное отклонение, доверительный интервал, метрологическая характеристика метода анализа, оценка сходимости результатов параллельных определений и расчет необходимого числа определений, обработка результатов определений специфической активности биологическими методами.

Контрольно-разрешительная деятельность

—система государственного контроля качества лекарственных препаратов, система обеспечения качества лекарственных препаратов, организация контроля качества лекарственных препаратов в центрах по стандартизации и в контрольно – аналитических лабораториях;

—реорганизация рабочего места провизора-аналитика, оборудование контрольно-аналитического кабинета (лаборатории), нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности;

—правила работы с ядовитыми, наркотическими, сильнодействующими лекарственными препаратами, правила получения, сбора, контроля качества воды очищенной и воды для инъекций на предприятиях, выпускающих фармацевтическую продукцию. правила хранения воды очищенной и воды для инъекций;

—правила асептики, санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, фармацевтический порядок в соответствии с приказами, инструкциями, правила очистки оборудования после завершения цикла производства;

—экологический контроль фармацевтических предприятий (вода, воздух, почва, расходные материалы и отходы производства) и фармацевтических препаратов;

—развитие исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных препаратов, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидация) методов и способов оценки качества.

Организационно-управленческая деятельность

—законы РФ, приказы и инструкции Минздрава РФ и нормативную документацию о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;

—организация производства на предприятиях, выпускающих фармацевтическую продукцию и ИМН, правила GMP, принципы фармацевтической этики и деонтологии.

УМЕТЬ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ ОРДИНАТУРЫ:

Производственно-технологическая деятельность

пользоваться справочной литературой, нормативной документацией, приказами и Инструкциями по контролю качества лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии;

проводить общий фармакопейный анализ согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико–химические;

изготавливать титрованные растворы, реактивы, индикаторы, организовывать их хранение и транспортирование;

осуществлять контроль качества лекарственных препаратов, готовых лекарственных форм, активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств, ИМН;

принимать участие в проведении контроля лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, заводах по производству ИМН, в отборе проб для государственного контроля качества химико-фармацевтических, витаминных, ферментных, гормональных препаратов, антибиотиков, а также препаратов из животного и растительного сырья;

осуществление Предварительного, Последующего, Выборочного контроля для выпускаемых препаратов на производстве;

освоить методику отбора проб различных лекарственных средств для контроля качества;

осуществлять контроль промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (испытания) процессов и оборудования.

Пользоваться основными требованиями GMP, правила составления и утверждения спецификации на производстве, проводить аттестацию (испытания) критических стадий процессов производства, в том числе при внесении существенных изменений в технологический процесс.

Принимать участие в обучении и аттестации персонала, необходимых помещений, оборудования, материалов, средств упаковки и маркировки;

Исполнять основные обязанности руководителя службы контроля качества, проводить оценку протоколов на серию продукции, проводить необходимые испытания, контролировать работу подведомственного отдела, обслуживания его помещений и оборудования.

Осуществлять контроль производственной среды, размещение на хранение материалов, продукции и контроль их соблюдения, размещение на хранение документов;

Пользоваться методикой статистической обработки результатов количественного анализа и микробиологических испытаний.

Контрольно-разрешительная деятельность

выполнять требования системы государственного контроля качества лекарственных препаратов, системы обеспечения качества лекарственных препаратов, организации контроля качества лекарственных препаратов в центрах по стандартизации и в контрольно – аналитических лабораториях.

Соблюдать правила работы с ядовитыми, наркотическими, сильнодействующими лекарственными препаратами.

правила получения, сбора, контроля качества воды очищенной и воды для инъекций на предприятиях, выпускающих фармацевтическую продукцию и ИМН; правила хранения воды очищенной и воды для инъекций;

Соблюдать правила асептики, санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, фармацевтический порядок в соответствии с приказами, инструкциями;

Проводить экологический контроль фармацевтических предприятий (вода, воздух, почва) и фармацевтических препаратов;

Организационно-управленческая деятельность

выполнять требования законов РФ, приказов и инструкций Минздрава РФ и нормативной документации 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;

освоить основные требования правил GMP при организации производства на предприятиях, выпускающих фармацевтическую продукцию и ИМН,

Производственно-технологическая деятельность

правилами использования справочной литературы, нормативной документации, приказов и Инструкций по контролю качества лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии;

методиками испытаний препаратов в соответствии с общими фармакопейными статьями.

методиками контроля качества лекарственных препаратов, готовых лекарственных форм, активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств, ИМН;

алгоритмом проведения контроля лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, заводах по производству ИМН, в отбора проб для государственного контроля качества лекарственных препаратов;

методикой отбора проб различных лекарственных средств для контроля качества;

методикой контроля промежуточной продукции и технологического процесса (внутрипроизводственный контроль), аттестация (испытания) процессов и оборудования.

правилами составления и утверждения спецификации на производстве, аттестации (испытания) критических стадий процессов производства, в том числе при внесении существенных изменений в технологический процесс.

Организацией обучения и аттестации персонала.

Методами контроля производственной среды, размещения на хранение материалов, продукции и документов;

Контрольно-разрешительная деятельность

методиками работы с ядовитыми, наркотическими, сильнодействующими лекарственными препаратами.

правилами получения, сбора, контроля качества воды очищенной и воды для инъекций на предприятиях, выпускающих фармацевтическую продукцию и ИМН; правила хранения воды очищенной и воды для инъекций;

правилами соблюдения асептики, санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, фармацевтического порядка в соответствии с приказами, инструкциями;

Организационно-управленческая деятельность

требованиями законов РФ, приказов и инструкций Минздрава РФ и нормативной документации 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;

основными требованиями правил GMP при организации производства на предприятиях, выпускающих фармацевтическую продукцию и ИМН.

После прохождения базовой части производственной практики ординатор должен:

знать:

- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушения.

- 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.

- 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.
- фармакопейные методы (физические, химические, физико-химические) контроля качества лекарственных средств, в том числе лекарственного растительного сырья.

уметь:

общие умения

- организовать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика.
- обеспечивать на производстве санитарный режим и асептические условия проведения контроля качества лекарственных средств.
- применять методы математической статистики, компьютерную и вычислительную технику для решения профессиональных задач.
- оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
- обеспечивать экологическую безопасность производства и применение 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 фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств.

специальные умения

- использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытания на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ.
- определять растворимость и реакции среды лекарственных средств.
- определять физические константы и некоторые показатели (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность), характеризующие подлинность и чистоту препаратов.
- определять подлинность и чистоту 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.
- 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.

Зачет. Состоит из этапов:

1. Аттестация практических умений и навыков на рабочем месте на предприятии и/или на кафедре.
2. Решение ситуационных задач.
3. Тестирование.
4. Защита рефератов/ упражнений с программами ISIS Draw, ChemDraw и др.
5. Собеседование.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики (базовой части производственной (клинической) практики 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. - 704 с.	6	http://www.femb.ru/
	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.,	74	

	испр. и доп. - М. : Новая Волна : Издатель Умеренков, 2012. - 1216 с.		
	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	«Электронная библиотечная система «Консультант студента» для ВПО»	ООО «Институт проблем управления здравоохранением»	http://www.studmedlib.ru	№ 4180078	21.04.2018 – 20.04.2019	2545 назв.
3	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	Первый Московский Государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова	http://www.femb.ru	№ 8150066	Бессрочно	23558 назв.
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 06.07.2012 № 686 «О лицензировании производства лекарственных средств» *(в актуальной редакции)*.
5. 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)*.
6. 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)*.
7. 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)*.
8. 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)*.
9. 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)*.

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» *(в актуальной редакции)*.
11. 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)*.
12. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» *(в актуальной редакции)*.
13. 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).
14. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 (ред. от 22.07.2017) «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
15. 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)*.
16. 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 Минпромторга Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» *(в актуальной редакции)*.
5. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».
6. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
7. Приказ Минздрава Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Приказ Минздрава Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
9. Приказ Минздрава России от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».
10. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов».

11. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении Перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».
12. 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).
13. 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».
14. 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».
15. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
16. 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».
17. 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"».
18. Общая фармакопейная статья (ОФС.1.1.0010.15) «Хранение лекарственных средств».
19. Общая фармакопейная статья (ОФС.1.1.0011.15) «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».
20. 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).
21. 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».
22. Приказ Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».
23. Приказ Минздрава России от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
24. Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 376 «Об утверждении единых правил оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности».
25. 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.

5. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Производственная практика будет проходить на различных базах, различного правового статуса.

База 1. ООО «Фармасинтез-Тюмень» Система управления качеством: Процедура выдачи разрешения на выпуск готовой продукции, система управления качеством, управление рисками, обзоры качества продукции. Работа со стандартными операционными процедурами по контролю качества оборудования, очистки помещений, порядка приемки, хранения и использования химических реактивов и исходных материалов.

База 2. ООО «Фармасинтез-Тюмень» Лаборатория предприятия: Оборудование, рабочие растворы реактивов, титрованные растворы, химическая посуда, пипетки, бюретки, нормативная документация, весоизмерительные и электроприборы, спектрофотометры, рефрактометры, фотоэлектроколориметры, рН-метры, хроматографы, использование и хранение химических реактивов, стандартных образцов и методическая литература.

База 3. АО «Фармация», Лаборатория физико-химических методов анализа, УФ-спектрофотометр, ИК-спектрофотометр, газо-жидкостный хроматограф, жидкостный хроматограф, рН-метр, кондуктометр, оборудование для тонкослойной хроматографии, титратор, рефрактометр, поляриметр, муфельная печь, микроскоп биологический,

фотометр, вискозиметр, пикнометр, ариометр.

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 (зачет) 1, 2, 4 семестры

Проводится в последнюю неделю прохождения каждой базовой части практики. 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.

НИР или научное исследование в области стандартных операционных процедур в фармацевтическом производстве

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 ординатор, ставит дату составления отчета.

4. Аттестация практических умений (навыков) проводятся в три этапа в первом, втором и четвертом семестрах.

Аттестуемые параметры:

- Брать навески порошков, мазей на весах с встроенным принтером с точностью до четвертого знака.
- Уметь приготовить реактивы в условиях лаборатории, заказать реактивы и титрованные растворы в специальной лаборатории, определить потребность в реактивах за определенный период.
- 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 объемом работ связанных с отбором проб для анализа лекарственных веществ или в процессе очистки в фазу смены препарата с учетом состава и назначения лекарственного вещества.
- Владеть техникой пробоподготовки:
 - методика отбора
 - объем выборки по ОФС
 - правила подготовки пробы к анализу.
- Уметь определять рН среды:

- колориметрическим методом
- индикаторной бумагой
- титриметрически
- на иономере.
- Уметь проводить физический контроль:
 - определения физических констант, требуемых по фармакопейной статье
 - использование фармакопейных методик при проведении физического контроля
 - контроль качества инъекционных и твердых лекарственных форм по соответствию наполнения ампул (флаконов), средней массы таблеток и др.
 - герметичности укупорки стерильных растворов во флаконы, герметичность укупорки твердых дозированных лекарственных форм.
- Уметь рассчитать среднюю массу: порошка, суппозитория, пилюли.
- Уметь дать оценку качества лекарственной формы, оформить спецификацию.
- Уметь определиться с объемом химического контроля (полный количественный и качественный, неполный - качественный, определение pH и др.).
- Выполнить качественный экспресс-анализ с использованием реактивов и физико-химическими методами:
 - выполнение качественных реакций (на стекле, планшете, бумаге);
 - использование реактивных бумаг (паст, палочек и т.д.);
 - флуоресцентный анализ;
 - окрашивание пламени;
 - микроскопический анализ;
 - флюориметрии;
 - спектрофотометрии;
 - хроматографии.
- Анализировать документировать и оформлять результаты анализа поступающей исходной продукции и «спецификации» готовой продукции, оформление продукции в карантинную зону на складе.
- Определять плотность жидкостей ареометром, пикнометром.
- Определять концентрацию спирта спирометром, рефрактометрическим методом. С помощью газовой и ВЭЖХ.
- 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.
- Уметь проводить поляриметрический анализ:
 - установка нулевой точки прибора;
 - определение угла вращения исследуемого вещества (среднее из трех значений);
 - расчет концентрации;
 - учет факторов внешней среды при измерении угла вращения;
 - учет влияния срока изготовления растворов для исследования;
 - уход за приборами.
- Провести микроскопический анализ, правила ухода 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 выпускаемой лекарственной формы (субстанции).
- 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, смывов с приборов и оборудования при удалении веществ при смене препарата при производстве на полный химический контроль в лабораторию завода и бак. посевы в микробиологическую лабораторию (санэпидстанцию).
- Контролировать качество концентрированных растворов, документально оформлять результаты контроля.
- Контролировать качества на всех стадиях производства препаратов, документально оформлять результаты анализа,
- Выполнять стандартные операционные процедуры.
- Уметь провести полный постадийный контроль до стерилизации и после стерилизации стерильных растворов с документальным оформлением результатов анализа, проверка механических включений на завершающей стадии производства.
- Уметь провести контроль чистоты вымытой аптечной посуды, смыва моющих средств с аптечной посуды.
- Уметь организовать сбор токсичных и других классов опасности веществ, расходных материалов, правил их документального оформления, составления договоров с соответствующими организациями, производящими нейтрализацию и утилизацию различных отходов производства, владеть методиками обработки сливов солей серебра и ртути, оформлять акты на списание и направление в соответствующие лаборатории.
- Вносить результаты анализа в регистрационные журналы и отчетные документы провизора-аналитика на производстве, представив их схемы и с занесением примера записей.
- Ориентироваться в деятельности провизора-аналитика по организации метрологического контроля весоизмерительных приборов на производстве.
- Ознакомиться с работой провизора-аналитика по организации хранения на производстве:
 - Исходных веществ и материалов, концентратов;
 - Реактивов, титрованных растворов, сжатых газов;
 - 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;
 - термолабильных.
- Уметь организовать контроль за санитарным режимом на производстве, и организацией контроля качества перечислить НД.
- Соблюдение техники 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, исходных материалов и ИМН.
- Осуществлять приемочный контроль произведенной продукции и оформлять документацию при приемочном контроле.
- Уметь проводить регистрацию результатов приемочного контроля ЛП.
- Знать меры, принимаемые производственным отделом и лабораторией при выявлении несоответствия поступивших препаратов требованиям по показателям: «полный химический анализ», «Описание», «Упаковка», «Маркировка».
- Знать порядок выявления произведенной продукции, лекарственных препаратов не соответствующих параметрам качества.
- 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 и программами, обеспечивающими надлежащее качество произведенной продукции по вопросам контроля качества лекарственных препаратов.
- Знать порядок выявления фальсифицированных лекарственных препаратов.
- Уметь выявить забракованные и фальсифицированные исходные материалы и серии произведенной продукции, порядок изоляции забракованной продукции от основного потока произведенной продукции.
- Уметь документально оформлять сведения о забракованной, недоброкачественной и фальсифицированной продукции.
- Уметь организовать систему регистрации температурного режима в цехах, холодильном оборудовании и при стерилизации.
- Владеть навыками отслеживания новой информации по КК лекарственных препаратов с использованием интернет ресурсов.
- Уметь организовать обеспечения «Холодовой цепи» при транспортировке термолабильных исходных материалов и готовой продукции, обеспечение инертной среды производства ЛВ с помощью газов инертного характера с целью достижения стабильности ЛВ.
- Закладывать серии ЛВ с целью изучения стабильности ЛВ, владеть методикой ускоренного старения для определения факторов среды, оказывающие на стабильность ЛВ, определение сроков годности субстанций в соответствующей упаковке.
- Работа в лаборатории, методики идентификации, определения степени чистоты и количественного определения.
- Владеть техникой заполнения и титрования из бюретки.
- Владеть техникой взятия растворов и титрование пипетками.
- Определять плотности жидкостей пикнометром и 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.
- Владеть техникой хроматографического анализа.
- Уметь регистрировать результаты анализа в журналах.

- Владеть навыками заполнения и титрования из бюреток и пипеток, методиками титрования в автоматическом режиме.
- Соблюдать технику безопасности при работе с концентрированными кислотами и щелочами, огнеопасными и взрывоопасными веществами, электронагревательными приборами.
- Уметь определиться с объемом химического контроля (полный количественный и качественный, неполный - качественный, определение pH).
- 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 лек. формы.
- 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.
- Уметь организовать работу провизора-аналитика по организации метрологического контроля весоизмерительных приборов.
- Владеть компьютерными технологиями по ККЛ препаратов.
- Владеть навыками отслеживания новой информации по ККЛС с использованием интернет ресурсов.
- Отвечать на вопросы по основным технологическим циклам во всех производственных корпусах, процессах отбора пробы и контроля качества на всех стадиях производства.
- Уметь организовать основные санитарные правила и безопасности работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней и другими документами санитарного законодательства.
- Проводить методики микробиологического анализа, определения пирогенности и других биологических методов, освоить правильности отбора проб и проведения анализа, обеспечения стандартизованных условий содержания животных в виварии.
- Владеть методиками анализа и биологической очистки сточных вод, основными методиками анализа и глубокой доочистки сточных вод в биопрудах.
- Знать основные методики анализа и техникой безопасности в складах легковоспламеняющихся жидкостей (ЛВЖ) и цехе малотоннажного производства (ЦМП), правила пользования пожарного водоема и средствами пожаротушения.
- Используя технологии производства достигать максимального сокращения вредного воздействия на окружающую среду и сохранить экологическую обстановку в регионе.
- Владеть основными методиками анализа, и обеспечения работы предприятия в области охраны окружающей среды, основными процедурами выдачи разрешения на выпуск готовой продукции
- Владеть методиками управления рисками
 - системами анализа и управления рисками для перспективной оценки процессов или систем, для обеспечения структурированного подхода к принятию решений.
 - методологии для анализа рисков на предприятии, применение различных компьютерных систем.
 - методы позволяющие провести анализ рисков, возникающих на всех стадиях, влияющих на качество готового продукта.
- Составлять основные обзоры качества продукции
 - составление обзора качества всех произведенных лекарственных препаратов с целью подтверждения постоянства имеющегося процесса, соответствия действующим

- спецификациям как на исходное сырье, так и на готовую продукцию, для выявления тенденции и установления возможности улучшения продукции и процесса.
- процедуры формирования отчетов по обзору качества продукции на предприятии по НД «Обзор качества продукции».
- Отчеты по обзору качества готовой продукции где отображают контроль параметров, имеющих непосредственное влияние на качество готовой продукции, по всем сериям конкретного препарата, выпущенным в течении года.

5. Собеседование (экзамен, 3 семестр):

Теоретические вопросы для собеседования:

1. Стандартизация в области контроля качества (Институт фармакопей);
2. Система надлежащих практик разработки ЛС, их исследований, производства, дистрибуции и продаж (Надлежащая лабораторная практика (GLP),
3. Надлежащая клиническая практика (GCP),
4. Надлежащая производственная практика (GMP),
5. Надлежащая практика хранения (GSP),
6. Надлежащая практика дистрибуции (GDP)
7. Надлежащая аптечная практика (GPP));
8. Фармацевтическая инспекция и контроль обращения продукции на рынке;
9. Фармаконадзор, представляющий собой сбор информации об эффективности и безопасности ЛС.
10. Система контроля качества, эффективности и безопасности лекарств в Европе
Система государственного контроля качества ЛС в России

Пример билета для экзамена по производственной практике базовой части производственной практики Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий (на предприятиях химико-фармацевтической промышленности)

1. Специфические особенности фармацевтического анализа, его критерии. Причины и источники недоброкачества лекарственных средств. Природа, характер примесей, их влияние на фармакологическую активность. Общие требования к проведению испытаний на чистоту и их развитие в свете достижений в области фармацевтического анализа. Зола, ее виды и способы определения при оценке качества лекарственных средств.
2. Установка для получения воды для инъекций с помощью многоступенчатой дистилляции, оснащенных теплообменником и конденсатором. Контроль качества полученной воды для инъекций.
3. Использование ВЭЖХ для идентификации, определения степени чистоты и количественного содержания лекарственных средств.
4. Для определения количественного содержания феназепама в таблетках по 0,001 г Точную навеску растертых в порошок таблеток, содержащую 0,0025 г феназепама, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют 30 мл 95% этанола, перемешивают и доводят объем раствора до метки 95% этанолом. Полученный раствор фильтруют. 2,5 мл фильтрата вносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора 95% этанолом, перемешивают и измеряют оптическую плотность при длине волны 231 нм в кювете толщиной слоя 1 см.

Параллельно проводят измерение оптической плотности раствора стандартного образца, 1 мл которого содержит 0,00005 г феназепама.

Рассчитайте содержание препарата в одной таблетке (средняя масса таблетки - 0,25 г), если оптическая плотность раствора стандартного образца – 0,58, исследуемого раствора – 0,57, точная навеска таблеток – 0,6198 г.

6. Тестирование:

Примеры тестовых заданий:

1. ОСНОВНОЙ ФАКТОР ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО ПРИ ИЗУЧЕНИИ СРОКОВ ГОДНОСТИ МЕТОДОМ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ

- А) температура
- Б) свет
- В) влажность воздуха
- Г) углекислый газ

2. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ КИСЛОТА АСКОРБИНОВАЯ ПОДВЕРГАЕТСЯ ПРОЦЕССУ

- А) окисления
- Б) полимеризации
- В) гидролиза
- Г) конденсации

3. БЕСЦВЕТНЫЕ КРИСТАЛЛЫ, НА ВОЗДУХЕ РАСПЛЫВАЮЩИЕСЯ В СОБСТВЕННОЙ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЕ

- А) кальция хлорид
- Б) бария сульфат
- В) натрия тетраборат
- Г) магния сульфат

4. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ МЕТАМИЗОЛ-НАТРИЙ ПОДВЕРЖЕН

- А) окислению
- Б) восстановлению
- В) выветриванию кристаллизационной воды
- Г) поглощению влаги

Вопросы для самостоятельной работы по базовой части производственной (клинической) практики “Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий (на предприятиях химико-фармацевтической промышленности)”

Основные проблемы фармацевтической химии.

- 1.Тенденции при создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к безопасности и эффективности. Государственная стандартизация, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств.
- 2.Задачи фармацевтической химии по созданию новых лекарственных средств, разработке методов исследования и оценке качества лекарств. Отечественные и научные школы в области фармацевтического анализа и синтеза лекарственных средств.
3. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физикохимические методы, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств, развитие и тенденции в фармакопейных требованиях на национальном и международном уровнях.
4. Принципы включения в государственную фармакопею лекарственных средств. Значение унификации методов и способов оценки качества.
5. Система совершенствования и обязательность периодического пересмотра нормативной документации на лекарственные средства.
- 6.Роль метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Аналитические приемы в фармацевтическом анализе и Государственная система обеспечения единства и правильности измерения.
- 7.Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Использование математических методов для оптимизации стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
- 8.Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химических методов анализа. Обоснование норм действующих веществ в лекарственных средствах.

Обеспечение на производстве, распределение, хранение и потребление лекарственных средств.
9. Государственная система контроля качества лекарственных средств и ее основные функциональные звенья.

10. Деятельность контрольных подразделений по контролю качеству лекарственных средств на предприятиях и учреждениях. Система поэтапного контроля лекарственных средств, обеспечивающая качество продукции, перспективы ее развития.

11. Разработка методических подходов качества новых групп лекарственных средств. Характеристика возможности современных физико-химических методов для определения качества, введенных в ГФ издания для совершенствования и унификации требований к лекарственным средствам.

Источники получения лекарственных средств.

12. Предпосылки для создания новых лекарственных средств. Связь между структурой вещества и его биологической активностью, как основа направленного поиска лекарственных средств. Роль биохимических факторов, использование данных по метаболизму и фармакокинетике.

13. Химическая и биологическая трансформация и ее значение для создания новых лекарственных средств. Прогнозирование биологической активности химических соединений с помощью математического моделирования с использованием компьютерных программ.

14. Современное состояние синтеза лекарственных веществ и пути его дальнейшего развития. Характеристика процессов тонкого органического синтеза фармацевтических препаратов. Направленный синтез веществ с заданным комплексом биологических свойств. Возможности биотехнологии в получении лекарственных средств. Правила GMP.

Принципы оценки качества лекарственных средств.

15. Современные требования к качеству лекарственных средств. Основные изменения и тенденции развития в требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества.

16. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования, пути их совершенствования. Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного определения биологически активных веществ.

17. Особенности фармацевтического анализа индивидуальных веществ и их лекарственных форм.

18. Сравнительная оценка пригодности физических, физико-химических и химических методов для исследования лекарственных средств по показателям: определение физиологически активной части лекарственного средства, чувствительность, правильность и воспроизводимость.

Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств.

19. Современные методы физического, физико-химического и химического анализа лекарственных средств. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа.

20. Валидация методов анализа.

21. Кислотно-основные реакции в воде и неводных растворителях. Титриметрический анализ. Кислотно-основное титрование.

22. Реакции осаждения и комплексообразования. Комплексонометрическое титрование. Титрование с образованием осадка. Образование и растворение осадка.

23. Реакции окисления -восстановления. Принципы и теория окислительно-восстановительных методов.

24. Комплексное использование физических физико-химических методов. Возможности и ограничения оптических и хроматографических методов для выделения, очистки и определения физико-химических констант.

25. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Методы анализа лекарственных веществ, тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр. в лекарственных средствах.

Нормативная документация на лекарственные средства.

26. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Государственная фармакопея, фармакопейные статьи (ФС) и фармакопейные статьи предприятия.

27. Общая характеристика нормативной документации, периодичность пересмотра документации, роль документации в повышении качества лекарственных средств. Международная, Европейская, Британская, Немецкая, Французская фармакопеи; Фармакопея США.

28. Порядок разработки документации, утверждения и внедрение в практику.

Характеристика некоторых терапевтически важных групп лекарственных веществ.

29. Характеристика терапевтически важных лекарственных групп лекарственных веществ.

Принадлежность к химическому классу, медицинское значение.

30. Влияние заместителей в структуре препарата на фармакологическое действие. Физические. Химические и биологические свойства. Типы и механизмы химических реакций *in vivo* и *in vitro*.

31. Методы исследования. Требования к качеству, стабильность, несовместимость (химическая), стандартизация и методы контроля качества.

- Арилалкиламины, их производные,
- Нестероидные противовоспалительные препараты,
- Аминопроизводные: подгруппа новокаина и подгруппа аминокислот,
- Амиды сульфокислот: сульфаниламиды, алкилуреиды сульфокислот,
- Производные пиразола и имидазола,
- Производные пиридина,
- Производные фенотиазина,
- Производные индола,
- Пиримидины и их производные,
- Производные хинолина и изохинолина,
- Пурины,
- Бензодиазепины,
- Антибиотики,
- Другие группы лекарственных средств близкие по химической структуре и фармакологическим свойствам вновь синтезированным аспирантом химических веществ.

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

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

34. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории РФ. Виды государственного контроля. Структура государственной системы контроля качества.

35. Стандартизация лекарственных средств. Виды стандартов. Уровни требований к продукции. Нормативная документация в системе стандартизации: ГФ, ОФС, ФС, ФСП

36. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии. Современные требования к качеству лекарственных средств.

37. Физические и физико-химические методы анализа лекарственных средств. Потенциометрия. Сущность метода. Классификация. Применение в анализе.

38. 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.

39. Хроматографические методы анализа. Сущность методов. Классификация. Применение в анализе.

Образец ситуационной задачи 1:

Для определения количественного содержания феназепам в таблетках по 0,001 г Точную навеску растертых в порошок таблеток, содержащую 0,0025 г феназепам, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют 30 мл 95% этанола, перемешивают и доводят объем раствора до метки 95% этанолом. Полученный раствор фильтруют. 2,5 мл фильтрата вносят в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора 95% этанолом, перемешивают и измеряют оптическую плотность при длине волны 231 нм в кювете толщиной слоя 1 см.

Параллельно проводят измерение оптической плотности раствора стандартного образца, 1 мл которого содержит 0,00005 г феназепам.

Рассчитайте содержание препарата в одной таблетке (средняя масса таблетки - 0,25 г), если оптическая плотность раствора стандартного образца – 0,58, исследуемого раствора

– 0,57, точная навеска таблеток – 0,6198 г.

Ответ:

$$X = \frac{A_x \times C_0 \times b \times M}{A_0 \times a \times \ell} = \frac{0,57 \times 0,00005 \times 50 \times 25 \times 0,25}{0,58 \times 0,6198 \times 2,5 \times 1} = 0,00991 \text{ г}$$

Вывод: Содержание феназема в одной таблетке составляет 0,00991 г.

Образец ситуационной задачи 2:

Обоснуйте выбор метода количественного определения перекиси водорода в следующей лекарственной форме: «Раствор перекиси водорода 3% - 50 мл».

Ответ: Перекись водорода в лекарственных формах определяют прямым перманганатометрическим методом, основанным на реакции окисления пероксида водорода до кислорода и восстановлении перманганат-ионов до ионов марганца (II) в сернокислой среде. $5\text{H}_2\text{O}_2 + 2\text{KMnO}_4 + 3\text{H}_2\text{SO}_4 = 2\text{MnSO}_4 + \text{K}_2\text{SO}_4 + 8\text{H}_2\text{O} + 5\text{O}_2$;

Метод - безындикаторный.

Расчет молярной массы эквивалента:

$$УЧ = \frac{1}{5} \text{KMnO}_4 \quad \text{М.м. перекиси водорода } 34,01.$$

$$M.m._{э\text{кв}} = \frac{M.m. \times a}{b} \times УЧ = \frac{34,01 \times 5}{2} \times \frac{1}{5} = 17,005 \left(\frac{\text{г}}{\text{моль}} \right)$$

$$T = \frac{M.m._{э\text{кв}} \times M}{1000} = \frac{17,005 \times 0,1}{1000} = 0,001701 \left(\frac{\text{г}}{\text{мл}} \right), \text{ где}$$

T – титр титранта по определяемому веществу,

M – молярность титранта.

Образец ситуационной задачи 3:

Количественное содержание рибофлавина в субстанции, согласно требованиям ФС, рекомендуется проводить методом спектрофотометрии по следующей методике: «Около 0,06 г препарата (точная масса) растворяют в мерной колбе вместимостью 1000 мл в смеси 2 мл ледяной уксусной кислоты и 500 мл воды при нагревании на водяной бане. Раствор охлаждают и доводят объем раствора до метки. Переносят 10 мл этого раствора в мерную колбу вместимостью 100 мл, приливают 3,5 мл 0,1 М раствора ацетата натрия и доводят объем полученного раствора до метки. Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм при 267 нм».

Сделайте заключение о качестве рибофлавина (98,0 – 102,0 %) если оптическая плотность равна 0,56, удельный показатель поглощения чистого рибофлавина при 276 нм - 850, масса навески – 0,0648 г.

Ответ:

$$X \% = \frac{A \times b}{A_0 \times a \times \ell} = \frac{0,56 \times 1000 \times 100}{850 \times 0,0648 \times 10 \times 1} = 101,67\%$$

$$E_{1\text{см}}^{1\%}$$

Вывод: Субстанция рибофлавина соответствует требованиям ФС по количественному содержанию

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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 условиях фармацевтических
предприятий (на предприятиях химико-фармацевтической промышленности)
(базовая 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 (клинической) практики от организации:

(фамилия, имя, отчество)

Руководитель производственной (клинической) практики от кафедры:

(фамилия, имя, отчество)

Тюмень, 20__ год

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

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 УСЛОВИЯХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ (НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ХИМИКО-
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ)
(базовая часть)**

Исполнитель: ординатор
_____ года обучения

Фамилия, И.О. _____
по специальности 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»

Преподаватель:

ученая степень и звание,

Фамилия, И.О.

Тюмень 20__ год

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

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 УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ (НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ХИМИКО- ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ) (базовая часть)

Практика осуществляется на базе _____
(наименование учреждения/организации, как правило, в соответствии с договором).
Общая трудоёмкость практики составляет **58,5 ЗЕТ (2106 часа) ***
рабочих дней по 6 часов. Зачет – по 6 часов семестры 1,2,4.

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды деятельности ординатора	Формы текущего контроля
1	ООО «Фармасинтез-Тюмень» Система управления качеством		
2	ООО «Фармасинтез-Тюмень» Лаборатория. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых на предприятии		
3	Лаборатория физико-химических методов анализа		
...			

* 58,5 ЗЕТ (2106 часа) суммарно по четырем этапам практики

Руководитель практики: _____
(ФИО, должность)

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