

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Ректор, д.м.н.

О.Ремизов

«7» февраля 2020 года

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАДАНИЕ

для обучающихся 5 курса фармацевтического факультета
по программам высшего образования – программам специалитета,
выполняемые в период

производственной практики по получению профессиональных умений и
опыта профессиональной деятельности, в том числе научно-
исследовательская работа «Контроль качества лекарственных средств»
(вид практики)

для

_____ (Ф.И.О. студента)

по специальности

33.05.01 Фармация

Место прохождения практики

Акционерное общество «Фармация»

(указывается полное наименование организации)

Срок прохождения практики: «10» февраля 2020 г.-«10» марта 2020 г.

Руководитель практики от Академии: Кисиева М.Т.

(ФИО подпись)

Рассмотрено на заседании кафедры:

фармации

(указать название кафедры)

(протокол от «6» февраля 2020 г. № 7)

Задание принято к исполнению: «10» февраля 2020 г.

_____ (подпись студента)

СОГЛАСОВАНО заведующая аптекой №4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б.

(руководитель практики от организации, подпись)

заведующая аптекой №49 АО «Фармация» Базиева М.Э.

(руководитель практики от организации, подпись)

заведующая аптекой №69 АО «Фармация» Баскаева И.А.

(руководитель практики от организации, подпись)

Цель прохождения практики:

1. закрепление и углубление теоретических знаний и умений, полученных при изучении фармацевтической химии в вузе;
2. закрепление и развитие профессиональных умений и практических навыков провизора-аналитика;
3. на основании знаний и умений осуществление оценки качества лекарственных средств с оформлением соответствующей документации.
4. использование опыта самостоятельной профессиональной деятельности провизорского персонала путем непосредственного участия в деятельности, а также развитие компетенций, необходимых для работы в профессиональной сфере.

Задачи практики:

1. Закрепить и углубить знания проведения всех видов анализа лекарственных средств в контрольно-аналитических лабораториях: фармакопейный анализ лекарственных веществ, лекарственных форм промышленного производства и анализ лекарственных форм внутриаптечного производства, экспресс-анализ лекарственных форм внутриаптечного производства; включая:
 - формирование способностей по организации труда провизора-аналитика в контрольно-аналитической лаборатории, аптечных организаций.
 - определение функциональных обязанностей и оптимального алгоритма их осуществления;
 - формирование способностей по организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактика профессиональных заболеваний, контроль соблюдения и обеспечение экологической безопасности.
2. Проводить фармакопейный анализ лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией (Фармакопеей, ФС, ФСП) по разделам.
3. Готовить реактивы и титрованные растворы для анализа лекарственных средств.
4. Проводить следующие виды контроля качества аптечной продукции: приемочный, опросный, письменный, органолептический, физический, химический.
5. Выполнять экспресс-анализ внутриаптечной продукции: воды очищенной и воды для инъекций; концентратов и полуфабрикатов; нестойких и скоропортящихся веществ; растворов для инъекций и глазных капель; лекарственных форм по индивидуальным рецептам.
6. Рассчитывать нормы допустимых отклонений в содержании лекарственных веществ в лекарственных формах аптечного изготовления.
7. Проводить оценку качества лекарственных средств современными методами анализа в том числе; ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ, УФ-спектроскопия с применением программного обеспечения и др.
8. Управлять системой контроля качества лекарственных средств на стадиях обращения лекарственных средств для обеспечения соответствия

показателей продукции требованиям нормативно-технической документации (в соответствии с государственными стандартами).

9. Оформлять документацию по оценке качества лекарственных средств.

Содержание практики:

№ п/п	День	Наименование темы (раздела) практики	Всего часов
1	2	3	4
1.	1	Ознакомление с оборудованием, оснащением контрольно-аналитической лаборатории (стола).	8
2.	2-3	Ознакомление с приказами, методическими указаниями по контролю качества лекарственных средств.	14
3.	4-5	Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	14
4.	6-7	Приготовление титрованных растворов и реактивов.	14
5.	8-9	Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.	14
6.	10-11	Анализ лекарственных веществ.	14
7.	12-13	Анализ экстенпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).	14
8.	14-15	Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).	14
9.	16	Анализ лекарственных средств в микробиологической лаборатории с использованием современных методов анализа.	7
10.	17	Работа на рабочем месте провизора-аналитика или эксперта в отделе мониторинга качества лекарственных средств.	7
11.	18	УИРС - выполнить полный контроль качества ЛС по ФСП (индивидуальное задание каждому студенту).	8
12.	19	Защита курсовой работы.	8
13.	20	Экзамен по производственной практике.	8
ИТОГО			144

Планируемые результаты практики:

- профессиональные компетенции в соответствии с ФГОС ВО 33.05.01 Фармация (приказ Минобрнауки №1037 от 11.08.2016 г.): ПК-1, ПК-2, ПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-18, ПК-19.

Перечень индивидуальных заданий

№№ п/п	Задание	Отчет о выполнении
1.	использовать физические и физико-химические методы для проведения анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;	
2.	использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ;	
3.	определять растворимость и реакции среды лекарственных средств;	
4.	определять физические константы и некоторые показатели (такие как температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность), характеризующие подлинность и чистоту препаратов;	
5.	проводить спектрофотометрическое определение в видимой, УФ- областях, использовать хроматографические методы исследования для установления подлинности и чистоты лекарственных средств;	
6.	владеть навыками применения следующих общехимических унифицированных методов анализа: - 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 (кисотно-основное титрование, йодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Кьельдаля, сжигания в кислороде, неводное титрование);	
7.	определять качество лекарственных средств на основе их физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД;	
8.	иметь навыки подготовки рабочего места и необходимых технических средств для проведения анализа;	
9.	готовить реактивы и титрованные растворы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей ГФ;	
10.	владеть навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции;	
11.	проводить экспресс-анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): - воды очищенной;	

	-концентратов, полуфабрикатов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке; -нестойких и скоропортящихся лекарственных средств; -инъекционных растворов, глазных капель; -лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам.	
12.	проводить оценку качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений;	
13.	осуществлять контроль качества лекарственных форм промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД;	
14.	уметь пользоваться существующей НД для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств;	
15.	оформлять необходимую документацию по контролю качества лекарственных средств;	
16.	проводить стандартизацию и контроль качества лекарственного растительного сырья;	
17.	на основе знания физико-химических свойств лекарственных веществ решать вопросы о химической несовместимости и стабильности лекарственных веществ;	
18.	проводить полный контроль качества лекарственных средств по ФСП.	
19.	проводить все необходимые испытания экспериментальной части курсовой работы.	