

№ ОРД-ФАРМ ХИМ-19

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Бидарова Ф.Н., Кисиева М.Т.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ И ОРДИНАТОРОВ
ПОПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКЕ
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
(ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ПЕРВОГО ГОДА ОБУЧЕНИЯ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ)
основной профессиональной образовательной программы высшего образования -
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 31.08.2020 г.**

Владикавказ, 2020 г.

Содержание

1. Цели и задачи практики
2. Организация практики
3. Распределение часов по видам работ
4. Рекомендуемый объем работ и уровни усвоения
5. Правила оформления дневника
6. Содержание практики
7. Организация и контроль самостоятельной работы
8. Перечень контрольных вопросов
9. Подведение итогов практики (критерии оценки)

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ

Целью производственной (клинической) практики является закрепление и развитие профессиональных умений и практических навыков провизора-аналитика.

Задачи производственной (клинической) 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.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРАКТИКИ

Производственная (клиническая) практика (ПП) «Контроль качества лекарственных средств» ординаторов является составной частью основной ОПОП ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Прохождение практики базируется на знаниях, полученных при изучении специальных дисциплин.

3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЧАСОВ ПО ВИДАМ РАБОТ

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		№ 3 часов
1	2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	720/20	720
Практические занятия (ПЗ)	720/20	720
Семинары (С)	-	-
Самостоятельная работа (СР), в том числе:	360/10	360
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-
	экзамен (Э)	Э
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	1080
	ЗЕТ	30

4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБЪЕМ РАБОТ И УРОВНИ УСВОЕНИЯ

№ п/п	Код формируемой компетенции	Практические навыки, умения, манипуляции	Уровень овладения
1	2	3	4
1.	ПК-1 ПК-4 ПК-6 ПК-8	<ol style="list-style-type: none"> 1. иметь навыки подготовки рабочего места и необходимых технических средств для проведения анализа; 2. уметь пользоваться существующей НД для проведения анализа; 3. составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств; 4. готовить реактивы и титрованные растворы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей ГФ; 5. использовать физические и физико-химические методы для проведения анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; 6. использовать комплексный подход к оценке качества лекарственных средств, включающий: идентификацию, испытание на чистоту, количественное определение содержания действующих веществ; 7. оформлять документацию о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД; 8. владеть навыками проведения различных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; 9. уметь проводить контроль соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм; 10. уметь проводить контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов; 11. уметь проводить контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств; 	Ш, IV

Уровень овладения в соответствие с уровнем участия:

1 – теоретическое знание манипуляции

2 – участие в выполнении манипуляции

3 – практическое выполнение манипуляции под контролем

4 – самостоятельное выполнение манипуляции

5. ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ДНЕВНИКА

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество ординатора, специальность, год обучения, полное название базы практики, адрес, фамилия и инициалы руководителя практики, ставится его подпись, даты начала и окончания практики.

В первый день работы дается краткая характеристика базы практики.

Далее следует описание рабочего дня. Записи должны быть краткими, четкими, отражать весь объем выполненной работы с указанием количества выполненных манипуляций. Характер и объем работы определяется руководителем.

В дневнике, помимо ежедневной практической деятельности, отражается санитарно-просветительная работа, участие в конференциях и др.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя. При подведении итогов производственной (клинической) практики общее количество манипуляций суммируется и выносится в соответствующие графы сводного отчета. Там же отражается достигнутый уровень выполнения практических умений.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя – научно-педагогического работника кафедры фармации.

6. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) практики	Всего часов
1	2	3	4
1.	1	Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств, с требованиями охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, а также правилами внутреннего трудового распорядка.	7
2.		Ознакомление с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.	28
3.		Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	14
4.		Приготовление титрованных растворов и реактивов.	14
5.		Анализ лекарственных веществ.	210
6.		Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.	70
7.		Анализ экстемпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.).	70
8.		Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).	140
9.		Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов на основе растительного сырья.	80
10.		Анализ лекарственных средств с использованием современных методов анализа.	80
11.		Экзамен по производственной практике.	7
ИТОГО:			720

7. ОРГАНИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

№ п/п	Наименование раздела производственной	Виды самостоятельной работы	Формы контроля
-------	---------------------------------------	-----------------------------	----------------

	практики		
1.	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности	Написание и оформление дневника	Собеседование по технике безопасности
2.	Ознакомление с учреждением	Прорабатывание учебного материала НД, дополнительной литературы	Дневник практики
3.	Обработка фактического и литературного материала	Изучение документации по контролю качества лекарственных средств	Дневник практики Собеседование
4.	Подготовка отчета по практике	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам контроля качества лекарственных средств	Дневник практики Собеседование
5.	Подготовка к конференции (презентация)	Изучение информационного материала из литературных источников и интернет ресурсов	Выступление на конференции

8. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ

1. Лекарственные средства элементов VII группы ПСЭ. Препараты галогенов, галогенидов и гипогалогенидов щелочных металлов, кислота хлористоводородная. Йод. Получение. Способы анализа. Значение йода как реагента в анализе. Калия и натрия йодиды, бромиды, хлориды. Гипохлориты. Оценка требований к качеству в соответствии с применением и лекарственными формами. Групповые и частные реакции в качественном и количественном анализе. Хранение. Применение.
2. Лекарственные средства элементов VI группы ПСЭ. Кислород, вода, препараты перекиси водорода, натрия тиосульфат, сера. Методы контроля качества. Правила хранения и отпуска. Способы применения в медицине. Вода. Способы очистки. Требования к качеству в зависимости от метода получения и применения. Выбор и оценка применяемых аналитических реакций. Условия хранения. Пероксид водорода и его соединения как лекарственные вещества (раствор пероксида водорода, пероксид магния, гидроперит). Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства и связанные с ними способы получения и анализа. Нестойкость препаратов пероксида водорода. Стабилизаторы и условия хранения. Сера осажденная, очищенная, натрия тиосульфат. Лекарственные формы. Способы получения. Физико-химические и химические свойства. Выбор методов анализа для стандартизации. Хранение.
3. Лекарственные средства элементов V группы ПСЭ. Натрия нитрит, препараты висмута. Фармакопейный анализ. Поведение висмута нитрата основного при кипячении его водных растворов. Применение в медицине.
4. Лекарственные средства элементов IV группы ПСЭ. Уголь активированный, карбонаты и гидрокарбонаты. Методы получения и требования к качеству в соответствии с применением в медицине. Способы обнаружения примеси карбонатов в гидрокарбонате натрия, их сравнительная оценка. Факторы, влияющие на стабильность натрия гидрокарбоната; химические превращения натрия гидрокарбоната в растворах.
5. Лекарственные средства элементов III группы ПСЭ (борная кислота, натрия тетраборат.) Методы получения. Физические и химические свойства борной кислоты (кислотность и склонность к комплексообразованию). Свойства препаратов, определяющие применение в медицине. Химические превращения борной кислоты при нагревании. Анализ препаратов в соответствии с химическими свойствами и применением. Особенности хранения. Препараты алюминия.

6. Лекарственные средства элементов II группы ПСЭ (препараты магния, кальция, бария, цинка). Бария сульфат для рентгеноскопии. Свойства, определяющие его применение в медицине и требования к чистоте и хранению. Анализ его пригодности для применения в рентгеноскопии. Соединения кальция и магния. Кальция хлорид, магния оксид, магния сульфат. Требования к качеству в связи с применением, источниками и способами получения. Возможность изменения под воздействием внешней среды. Цинка оксид, цинка сульфат.
7. Лекарственные средства элементов I группы ПСЭ (препараты серебра, меди). Серебра нитрат, меди сульфат. Сравнительная оценка химических свойств во взаимосвязи с антибактериальным действием. Кислотно-основные и окислительно-восстановительные свойства и их использование в анализе. Реагенты, позволяющие отличать препараты (образование солей и комплексов). Возможные изменения препаратов от внешних условий и условий хранения.
8. Лекарственные средства элементов VIII группы ПСЭ. Соединения железа. Железо восстановленное, железа (II) сульфат, комплексные соединения железа. Значение в медицине. Получение, свойства, методы анализа в соответствии с требованиями к качеству. Хранение.
9. Препараты-производные гидроксикислот: кальция глюконат, калия ацетат, кальция лактат. Русские и латинские названия, формулы, физико-химические свойства. Способы доказательства подлинности, доброкачественности и количественного анализа. Применение в медицине, условия хранения.
10. Дайте характеристику лекарственным препаратам кортикостероидов (русские и латинские названия, структурные формулы, физические и химические свойства, зависимость структура-активность, применение в медицине, условия хранения).
11. Спирт этиловый, глицерин. Получение. Классификация и номенклатура спиртов. Взаимосвязь структуры и фармакологических свойств. Использование физических констант и химических реакций для анализа названных спиртов. Применение в медицине. Хранение.
12. Физико-химические методы в исследовании лекарственных препаратов: определение плотности, определение азота по методу Кьельдаля.
13. Дайте характеристику лекарственным препаратам биптерпенам (классификация, русское и латинское название, формулы). Метод анализа камфоры и бромкамфоры. Применение, условия хранения, лекарственные формы. Дайте характеристику лекарственным препаратам монотерпенам (классификация, русское и латинское название, формулы). Метод анализа ментола, валидола, терпингидрата. Применение, условия хранения, лекарственные формы.
14. Препараты-производные алифатических аминокислот. Русские, латинские названия, формулы, физико-химические свойства. Методы получения и очистки. Применение, условия хранения, лекарственные формы.
15. Дайте характеристику лекарственным препаратам андрогенов (русские, латинские названия, формулы, физические свойства, зависимость структура-активность). Применение, условия хранения, лекарственные формы.
16. Дайте характеристику лекарственным препаратам кортикостероидов (русские, латинские названия, формулы, физические свойства, зависимость структура-активность). Применение, условия хранения, лекарственные формы.
17. Лекарственные препараты сердечных гликозидов. Формулы, русские, латинские названия, методы анализа, очистки любого препарата этой группы.
18. Лекарственные вещества- производные аминокислот. Формулы, русские, латинские названия, методы анализа, очистки любого препарата этой группы.
19. Производные амида хлорбензолсульфоновой кислоты (фуроземид, дихлотиазид, оксозолин). Синтез. Взаимосвязь «структура-активность». Методы анализа.
20. Препараты амидов фенолоксилов: прозерин.

21. Препараты фенолов и их производные как лекарственные вещества: фенол, тимол, резорцин, фенолфталеин, этамзилат, дибунол, госсипол. Общность испытаний подлинности, количественный анализ. Хранение. Применение. Дозы.
22. Алкалоиды ациклической структуры. Эфедрина гидрохлорид. Способы получения и фармакопейный анализ.
23. Производные замещенных арилоксипропаноламинов (мезатон, изадрин, галазолин).
24. Препараты-производные п-аминосалициловой кислоты: натрия п-аминосалицилат. Общие и частные методы анализа. Условия хранения. Прозрачность и цветность раствора в ампулах.
25. Препараты гормонов мозгового слоя надпочечников, производные фенилалкиламинов, их синтетические аналоги и продукты метаболизма (соли адреналина и норадреналина).
26. Антибиотики-производные нитрофенилалкиламинов. Левомецетин, левомецетина стеарат и гемисукцинат. Анализ, стабильность и хранение.
27. Препараты –производные нафтохинонов и их синтетических аналогов . Анализ, стабильность и хранение.
28. Препараты ароматических кислот: кислота бензойная ,натрия бензоат, бензилбензоат. Препараты фенолокислот: кислота салициловая, натрия салицилат. Способы анализа. Стабильность, хранение, применение.
29. Препараты-производные арилоксипропаноламинов (изадрин, мезатон, галазолин, беротек). Способы анализа. Стабильность, хранение, применение.
30. Препараты –производные п-аминобензойной кислоты: анестезин, новокаин, дикаин, новокаинамид. Способы анализа. Стабильность, хранение, применение.
31. Йодированные производные ароматических и алифатических аминокислот: тиреоидин, тироксин, трийодтиронин. Особенности испытаний на чистоту и количественный анализ. Стабильность, хранение, применение.
32. Препараты-производные сульфаниламидов, замещенные по амидной группе алифатического и гетероциклического ряда (стрептоцид, сульфацил-натрий). Стабильность, хранение, применение.
33. Лекарственные вещества-производные индола. Алкалоиды калабарских бобов (физостигмина салицилат), чилибухи (стрихнина нитрат), спорыньи, раувольфии (резерпин). Методы анализа. Применение.
34. Лекарственные вещества-производные фенантренизохинолина (морфин, кодеин, этилморфин. Фармакопейный анализ препаратов. Общие условия хранения и условия отпуска.
35. Производные 8-оксихинолина (хинозол, нитроксолин). Методы анализа. Хранение. Применение.
36. Препараты – производные изоникотиновой кислоты как противотуберкулезные средства (изониазид, фтивазид). Общие и частные методы анализа. Хранение. Применение.
37. Синтетические производные индола (индометацин, вискен, арбидол). Особенности требований к качеству и методы анализа. Применение.
38. Лекарственные вещества производные пиррола. Витамины группы В₁₂ : цианокобаламин, окискобаламин, кобамид. Особенности структуры, требования к качеству, методы анализа. Применение.
39. Производные 4-оксикумарина как лекарственные препараты (неодикумарин, фепромарон). Особенности испытаний на подлинность и количественный анализ. Общие и частные реакции.
40. Производные хинуклидина. Общая характеристика производных хинуклидина (ацеклидин, фенкарол). Способы анализа. Условия хранения и применение.

41. Препараты- производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, ее амид, диэтиламид, пикамилон, никодин.
42. Лекарственные вещества- производные пиперазина. Пиперазина адипинат. Синтез, методы фармакопейного анализа, применение.
43. Пиридоксаль, пиридоксамин, эмоксипин. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение. Применение.
44. Препараты –производные пиримидинотиазола. Витамины группы В₁ –тиамина хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение. Применение.
45. Препараты –производные пиридина. Требования к качеству. Методы анализа. Хранение. Применение.
46. Препараты-производные 5-нитрофурана (фурациллин, фурадонин, фуразолидон, фурагин). Методы анализа. Хранение. Применение.
47. Лекарственные вещества-производные пиримидина. Общая характеристика. Методы анализа. Хранение. Применение.
48. Производные имидазола (дибазол, мерказолил, клофелин, нафтизин, метронидазол). Методы анализа. Хранение. Применение.
49. Промедол как синтетический аналог морфина. Структурные особенности. Методы фармакопейного анализа. Применение.
50. Лекарственные вещества-производные пиразола. Химическая структура, свойства, общие и частные способы идентификации и количественной оценки препаратов (анальгин, бутадион).
51. Производные бензилизохинолина (папаверин, но-шпа). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
52. Препараты- производные тропана и их синтетических аналогов (атропина сульфат, скополамина гидробромид, гоматропина гидробромид, тропацин). Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
53. Лекарственные вещества-производные птеридина. Фолиевая кислота и ее аналоги. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
54. Препараты хинина. Фармакопейный анализ. Хранение. Применение.
55. Препараты- производные урацила (калия оротат, метилурацил, фторурацил, фторафур). Способы анализа. Стабильность, хранение, применение.
56. Препараты-производные 4- и 8-аминохинолина (хингамин, трихомоноацид). Способы анализа. Стабильность, хранение, применение.
57. Препараты –производные фенотиазина: аминазин, дипразин. Способы анализа. Стабильность, хранение, применение.
58. Лекарственные вещества-производные 1,4 –бензодиазепина: хлордиазепроксид, феназепам, нитразепам, сибазон. Способы анализа. Стабильность, хранение, применение.
59. Контроль качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
60. Нормативная документация в области обеспечения контроля качества лекарственных средств.
61. Общие принципы контроля качества лекарственных препаратов.

9. ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ ПРАКТИКИ (КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ)

Аттестация по итогам производственной практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета и отзыва руководителя практики от кафедры фармации.

По итогам аттестации выставляется оценка «**ОТЛИЧНО**», если:

- выполнение программы практики составляет 70% и более;
- усвоение практических навыков соответствует III – IV уровням
- проявлены интерес к практической работе и активность в освоении практических навыков;
- отсутствуют замечания по ведению дневника и заполнению отчета по производственной практике;
- отлично выполнены учебно-исследовательская и научно-практические работы;
- отмечено активное участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена отличная теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«ХОРОШО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 60-69%;
- усвоение практических навыков соответствует II - III уровням
- проявлен интерес к практической работе и активность в освоении практических навыков;
- имеются отдельные замечания по содержанию записей в дневнике и заполнению отчета по ПП;
- хорошо выполнены учебно-исследовательская и научно-практические работы;
- проявлено участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена хорошая теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 50-59%;
- усвоение практических навыков соответствует II уровню
- отсутствует должный интерес к работе, имеется шаблонное, безынициативное ее выполнение;
- имеются замечания по форме и содержанию записей в дневнике и заполнению отчета по учебной практике;
- имеются существенные замечания по выполнению задания по учебно-исследовательской работе и научно-практической работе;
- проявлено неактивное участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена недостаточная теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет менее 50%;
- отсутствует интерес к работе, имеется шаблонное, безынициативное ее выполнение;
- отсутствие дневника;
- игнорирование или неактивное участие в трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлено элементарное незнание более половины теоретических вопросов, неспособность продемонстрировать более половины практических умений программы практики.

Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. для вузов	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-информ, 2009	52	2	-
2.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие	ред. А.П. Арзамасцев	М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004, 2005, 2008	15 27	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970407448.html
Дополнительная литература						
3.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1- 4 экз. Вып. 2 – 1 экз.	Вып. 1- 2 экз. Вып. 2- 2 экз.	-
4.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008	-	1	-

Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.femb.ru/>
Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.aero.garant.ru/>