

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

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования- программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 31.08.2020г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ
ПО ПРОХОЖДЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
(5 КУРС 10 СЕМЕСТР, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ)**

Владикавказ, 2020 г.

Содержание

1. Цели и задачи производственной практики
2. Организация практики
3. Содержание практики
4. Задания для самостоятельной работы
5. Перечень контрольных вопросов
6. Подведение итогов практики

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Целями практики является

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

Задачи производственной 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:
 - 2.1. описание (внешний вид, цвет, изменения качества лекарственных средств под воздействием факторов внешней среды);
 - 2.2. растворимость;
 - 2.3. подлинность;
 - 2.4. прозрачность и цветность;
 - 2.5. плотность, показатель преломления, кислотность, щелочность, рН растворов;
 - 2.6. количественное определение физическими, физико-химическими и химическими методами
 - 2.7. микробиологические и бактериологические методы испытаний.
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.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРАКТИКИ

Производственная практика (ПП) по контролю качества лекарственных средств студентов фармацевтического факультета является составной частью основной ОПОП ВО в подготовке высококвалифицированных провизоров по специальности «Фармация» проводится в 10 семестре.

Прохождение практики базируется на знаниях, полученных при изучении дисциплины фармацевтическая химия.

3. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

В первый день выхода студентов на практику проводится инструктаж по технике безопасности, санитарному режиму, правилам дезинфекции и стерилизации помещений, оборудования и др., общим правилам поведения в учреждении. Обращается внимание на то, что студенты наравне со штатными сотрудниками учреждения несут ответственность за качество выполненной работы.

После прохождения ПП студент принимает участие в тематической студенческой научно-практической конференции, под руководством преподавателя.

№ п/п	Разделы практики (тематика занятий)	Виды работ на практике, включая самостоятельную работу студентов	Кол-во часов
1	Ознакомление с помещением, оборудованием, оснащением лаборатории контроля качества лекарственных средств.	- уметь подготовить рабочее место для проведения анализов. - ознакомиться с должностными инструкциями; - работать с нормативной документацией; - ознакомиться с техническим и хозяйственным оснащением подразделений испытательной лаборатории.	8
2	Ознакомление с нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.	- использовать нормативные документы в работе испытательных лабораторий.	14
3	Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	- проводить контроль качества полученной и изъятой в аптечных организациях воды очищенной и воды для инъекций.	14
4	Приготовление титрованных растворов и реактивов.	- готовить реактивы, индикаторы, эталонные растворы; - готовить основные рабочие титрованные растворы по фиксаналу и по навескам; - устанавливать поправочный коэффициент титрованных растворов.	14
5	Анализ различных форм внутриаптечной заготовки и концентратов.	- проводить контроль качества лекарственных форм изготовленных в аптеке (внутриаптечной заготовки,	14

		концентратов)	
6	Анализ лекарственных веществ.	- проводить полный анализ субстанций в соответствии с ГФ.	14
7	Анализ экстемпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.) (изъятых при инспекционной проверке).	- проводить анализ экстемпоральных лекарственных форм (порошки, микстуры, мази, глазные капли, растворы для инъекций и др.	14
8	Анализ готовых лекарственных форм промышленного производства (таблеток, ампул, мазей, настоек, растительного сырья и др.).	- проводить полный анализ таблеток, ампул, мазей, настоек лекарственного растительного сырья (внешний вид, взятие средней пробы, микроскопия, определение органических минеральных примесей, зольность и др.).	14
9	Анализ лекарственных средств в микробиологической лаборатории с использованием современных методов анализа,	- проводить микробиологические исследования ЛС в том числе с использованием современных методов анализа.	7
10	Работа на рабочем месте провизора-аналитика или эксперта в отделе мониторинга качества лекарственных средств.	- принимать участие в мониторинге качества лекарственных средств	14
11	УИРС - выполнить полный контроль качества ЛС по ФСП (индивидуальное задание каждому студенту).	-	8
12	Защита курсовой работы.	-	8
13	Экзамен по производственной практике.	-	8
Итого:			144

4. ОРГАНИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ

№ п/п	Наименование раздела производственной практики	Виды самостоятельной работы	Формы контроля
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	Конспект в дневнике по практики, тесты
3.	Обработка фактического и литературного материала	Изучение документации по контролю качества лекарственных средств	Доклад, реферат, Дневник практики Собеседование
4.	Подготовка отчета по практике	Изучение основной и дополнительной литературы по	Дневник практики

		вопросам контроля качества лекарственных средств	Собеседование
5.	Подготовка к конференции (презентация)	Изучение информационного материала из литературных источников и интернет ресурсов	Выступление на конференции

5. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации и на территории РСО-Алания.
2. Структура и функции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
3. Структура и функции ФГБУ «Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ».
4. Принципы организации контроля качества лекарственных средств промышленного производства в Российской Федерации. Государственный контроль (предварительный, последующий выборочный, инспекционный, арбитражный). Виды внутривыпускного контроля (входной, операционный, приемо-сдаточный). Отраслевой стандарт GMP (ОСТ 42-510-98).
5. Система сертификации и декларирования лекарственных средств в Российской Федерации. Система декларирования ЛС, органы по регистрации деклараций, контрольные (испытательные) лаборатории имеющие право проводить контроль качества лекарственных средств с целью декларирования.
6. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея РФ.
7. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения, система мониторингирования качества лекарственных средств в РФ и на территории РСО-Алания.
8. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Основные задачи и функции территориальных контрольно-аналитических лабораторий.
9. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Аналитическая служба аптек (контрольно аналитический кабинет, контрольно-аналитический стол). Основные обязанности провизора-аналитика.
10. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).
11. Фармацевтический анализ. Задачи и направления фармацевтического анализа (фармакопейный анализ, внутриаптечный контроль, биофармацевтические исследования).
12. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).
13. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ (реакции осаждения катионов и анионов, реакции окисления-восстановления, микрокристаллоскопия).
14. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности органических лекарственных веществ (функциональный анализ).
15. Фармацевтический анализ. Методы испытания лекарственных средств на примеси неорганических ионов.
16. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гуцайта и Буго-Тиле).

17. Фармацевтический анализ. Основные методы установления кислотности, щелочности и рН среды.
18. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ. Оптические методы (рефрактометрия и поляриметрия).
19. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.
20. Фармацевтический анализ. Прямая и обратная аргентометрия (методы Фаянса и Фольгарда). Химические основы метода. Расчетные формулы.
21. Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде (метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.
22. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.
23. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
24. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.
25. Фармацевтический анализ. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.
26. Фармацевтический анализ. Нитритометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.
27. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).
28. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.
29. Оптические методы анализа. Ультрафиолетовая спектрофотометрия. Область применения метода.
30. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.
31. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.
32. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.
33. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Основные физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
34. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.
35. Основные задачи и особенности биофармацевтического анализа. Исследование биотрансформации лекарственных веществ.
36. Лекарственные средства элементов VII группы ПСЭ (йод; калия и натрия йодиды, бромиды, хлориды; кислота хлористоводородная; натрия фторид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
37. Лекарственные средства элементов VI группы ПСЭ (кислород, вода, перекись водорода, магния перекись, гидроперит, натрия тиосульфат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
38. Лекарственные средства элементов V группы ПСЭ (натрия нитрит, висмута нитрат основной). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

39. Лекарственные средства элементов IV группы ПСЭ (уголь активированный, натрия гидрокарбонат, лития карбонат. Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
40. Лекарственные средства элементов III группы ПСЭ (борная кислота, натрия тетраборат, алюминия гидроксид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
41. Лекарственные средства элементов II группы ПСЭ (препараты магния, кальция, бария, цинка). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
42. Лекарственные средства элементов I группы ПСЭ Лекарственные средства элементов I группы ПСЭ (меди сульфат, серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол и колларгол)). Лекарственные средства элементов VIII группы ПСЭ (железа сульфат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
43. Галогенопроизводные алканов (хлорэтил, галотан). Спирты и эфиры (спирт этиловый, глицерин, эфир диэтиловый, нитроглицерин). Альдегиды и их производные (формалин, хлоралгидрат, метенамин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
44. Карбоновые кислоты и их производные (калия ацетат, натрия валпроат, натрия цитрат, кальция глюконат). Производные полигидроксикарбоновых и полиаминополикарбоновых кислот (аскорбиновая кислота). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
45. Аминокислоты и их производные (гамма-аминомасляная кислота, аминокaproновая кислота, глутаминовая кислота, цистеин, ацетилцистеин, метионин, пеницилламин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
46. Углеводы (глюкоза, галактоза, лактоза, сахароза). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
47. Фенолы, хиноны и их производные (фенол, тимол, резорцин, фитоменадион (витамин K₂), менадиона натрия бисульфит (викасол)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
48. Тетрациклины (тетрацилин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
49. Терпены (ментол, валидол, терпингидрат, камфора, бромкамфора, сульфокамфорная кислота). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
50. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения (кальциферолы (эргокальциферол)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
51. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Карденолиды (сердечные гликозиды (строфантин K)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
52. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Кортикостероиды (кортизона ацетат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
53. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Андрогены (тестостерона пропионат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

54. Производные циклопентанпергидрофенантрена (стероидные соединения). Эстрогены (эстрадиола дипропионат). Гестагены и их синтетические аналоги (прогестерон). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
55. Ароматические кислоты и их соли (бензойная кислота, салициловая кислота, натрия бензоат, натрия салицилат). Производные фенолокислот (ацетилсалициловая кислота). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
56. Производные пара- и метааминофенола (парацетамол, неостигмина метилсульфат (прозерин)). Производные фенилуксусной и фенилпропионовой кислот (диклофенак, ибупрофен). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
57. Аминокислоты ароматического ряда и их производные (прокаина гидрохлорид (новокаин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
58. Антибиотики-гликозиды (стрептомицина сульфат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
59. Сульфаниламидные препараты (сульфацетамид натрия (сульфацил-натрий)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
60. Пенициллины (бензилпенициллина натриевая соль). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
61. Цефалоспорины (цефалексин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
62. Производные фенилалкиламинов (эфедрина гидрохлорид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
63. Антибиотики, производные нитрофенилалкиламинов (левомицетин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
64. Производные бензодиазепина (феназепам). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
65. Производные фенотиазина (хлорпромазин (аминазин)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
66. Производные урацила (метилурацил). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
67. Производные барбитуровой кислоты (фенобарбитал). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
68. Фторхинолоны (ципрофлоксацина гидрохлорид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение. Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
69. Производные изохинолина (папаверина гидрохлорид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
70. Производные хинолина (хинина дигидрохлорид (гидрохлорид, сульфат)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

71. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги (атропина сульфат). Алкалоиды, производные эргонины (кокаина гидрохлорид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
72. Производные пиридина (кислота никотиновая). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
73. Алкалоиды, производные имидазола (пилокарпина гидрохлорид). Производные бензимидазола (бендазола гидрохлорид (дибазол)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
74. Производные имидазола и триазола (метронидазол, флюконазон (дифлюкан)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
75. Производные пиразола (метамизол-натрий (анальгин)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
76. Производные индол (индометацин). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
77. Производные пирролидина (парацетам). Производные пирролидина (платифиллина гидротартрат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
78. Производные фурана (нитрофурацил (фурацилин)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
79. Кобаламины (цианокобаламин, гидроксикобаламин, кобамамид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
80. Производные циклогексана. Циклогексенизопреноидные витамины (ретинолы). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
81. Производные изоаллоксазина (рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
82. Витамины, производные птерина (кислота фолиевая и ее антагонист - метотрексат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
83. Витамины пиримидинтиазолового ряда и их производные (тиамина бромид (хлорид)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
84. Оксиметилпиридиновые витамины и их производные (пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.
85. Токоферолы (витамины группы Е (токоферола ацетат)). Методы контроля качества (подлинность, доброкачественность, количественное определение). Хранение и применение.

6. ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ ПРАКТИКИ (КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ)

Аттестация по итогам производственной практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного дневника-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.

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Беликов В.Г., Вергейчик Е.Н., Годяцкий В.Е. и др. Лабораторные работы по фармацевтической химии // М.: Высшая школа, 1989.
2. Государственная фармакопея РФ, 14 изд., 4 тома.
3. Приказ МЗ СССР № 214 от 1991 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках".

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Нормативные документы, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств.

- Федеральный Закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- Федеральный Закон от 8 января 1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах",
- Федеральный Закон от 30.03.99 г. №52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения",
- Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.06 г. №425 "Об утверждении методических рекомендаций по принятию и регистрации деклараций о соответствии лекарственных средств",
- Приказ Министерства промышленности и энергетики РФ от 13.10.04 г. №57 "О внесении изменений и дополнений в номенклатуру продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация, и в номенклатуру продукции, подлежащей декларированию соответствия",
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств.
- Приказ МЗ РФ от 13.11.96 г. №377 " Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения",
- Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. №309 "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)",
- Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»
- Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 г. №785 "О порядке отпуска лекарственных средств",
- Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 г. №55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров",
- Постановление Правительства РФ от 07.07.99 г. №766 "Об утверждении перечня продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией соответствия, Порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации"
- Приказ Минздравсоцразвития России от 08.02.06 г. №255-Пр/06 "О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах",
- ГОСТ Р 52-249-2004 Национальный стандарт РФ "Правила производства и контроля качества лекарственных средств,
- Приказ Минздрава РФ от 16.10.1997 N 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ.
- Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ // Российская газета от 23.11.2011 г. №263.
- Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (в ред. от 06.12.2011 г.)

- Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 г. № 184 (в ред. от 21.07.2011 г.) // Российская газета от 31.12.2002 г. №245
- Федеральный закон РФ от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
- Постановление правительства российской федерации от 30 июня 2004 г. N 323 «Об утверждении положения о федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010г. №674 "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств
- Постановление правительства российской федерации от 15 октября 2012г. N 1043 « Об утверждении положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».
- Приказ от 21 октября 1997 г. N 309 Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)
- Приказ МЗ РФ от 21 октября 1997 года N 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»
- Приказ МЗ РФ от 16 июля 1997 N 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»