



**Кемеровская государственная
медицинская академия**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
ДЛЯ СТУДЕНТОВ V КУРСА ОЧНОГО И VI КУРСА ЗАОЧНОГО
ОТДЕЛЕНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ФАКУЛЬТЕТА**

Кемерово - 2006

ГОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия
Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по учебной работе
Профессор В.М. Ивойлов

«____» _____ 2005 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**Государственной производственной практики
по контролю качества лекарственных форм
для студентов V курса очного и VI курса заочного
отделений фармацевтического факультета**

Кемерово – 2006

Рабочая программа Государственной производственной практики по контролю качества лекарственных форм для студентов V курса очного и VI курса заочного отделений фармацевтического факультета. – Кемерово, 2006. – 35 с.

Программа составлена в соответствии с Государственным профессиональным образовательным стандартом подготовки провизоров по специальности «Фармация» и соответствует Программе 2002 г. по фармацевтической химии, утвержденной Всероссийским учебно-методическим центром по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию.

Составитель:

Мальцева Е.М. - доц. кафедры фармацевтической химии КемГМА.

© Кемеровская государственная медицинская академия, 2006

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Пояснительная записка	3
2.	Общие принципы организации производственной практики	4
3.	Программа производственной практики по контролю качества лекарственных форм	5
4.	Программа к зачету по производственной практике	13
5.	Результаты прохождения практики	19
6.	Методы оценки знаний студентов	22
7.	Методические рекомендации по ведению и оформлению отчетной документации производственной практики	23
8.	Методические рекомендации по выполнению и оформлению курсовых работ	25
9.	Список литературы	29
10.	Приложения	32

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Предмет «Фармацевтическая химия» занимает ведущее место в подготовке провизоров. Его всестороннее изучение, усвоение знаний по методам фармакопейного и внутриаптечного анализа, овладение навыками и умениями проведения анализа различных лекарственных средств формируют профессиональную подготовку провизора любой специальности.

Вместе с тем, только теоретическое изучение предмета в течение 5-10 семестров, без закрепления полученных знаний и умений в процессе самостоятельной работы на месте провизора-аналитика в аптеке или Центре по сертификации лекарственных средств не обеспечивает необходимого уровня усвоения дисциплины. Проведение производственной практики, четко организованной по времени и содержанию под контролем руководителей от кафедры и от аптечных учреждений восполняет указанный недостаток.

Работа на месте провизора-аналитика занимает важное место в программе производственной практики и позволяет студенту закрепить в реальных производственных условиях полученные во время обучения навыки и упрочить теоретические знания.

На производственную практику по контролю качества лекарственных форм отводится:

- на очном отделении - 7 недель (36 часов в неделю)
- на заочном отделении – 2 недели (36 часов в неделю)

во время которых студент работает на месте провизора-аналитика в аптеке. В отдельных случаях студент в течение двух недель работает в Центре по сертификации лекарственных средств на месте провизора-аналитика.

Цель производственной практики – закрепление и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, контрольно-аналитических лабораторий (Центров по сертификации лекарственных средств), аптечных складов и лабораторий фармацевтических предприятий.

Задачи производственной практики:

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащенностью рабочего места провизора-аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации.

Исходный уровень знаний. До начала прохождения практики студент должен знать:

- законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране

4.9. Качественный и количественный анализ скоропортящихся и нестойких лекарственных средства.

4.10. Качественный и количественный экспресс-анализ лекарственных средств. Общие принципы и специфика качественного экспресс-анализа лекарств. Микрокристаллоскопия. Экспрессные методы количественного анализа рецептуры, изготавливаемой в аптеках.

4.11. Особенности приемочного контроля лекарственного растительного сырья в аптеках.

4.12. Контроль гомеопатических лекарственных средств.

4.13. Организация хранения лекарственных средств в аптеках.

4.14. Оформление результатов внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями существующих НТД.

4.15. Несовместимости лекарственных веществ. Классификация. Пути решения проблемы химической несовместимости лекарственных веществ.

3.2. Планируемый объем работы студента во время прохождения производственной практики.

За 35 рабочих дня прохождения практики каждому студенту очного отделения необходимо провести 40-45 анализов, а за 10 дней студенту-заочнику – 15-20 анализов в соответствии с наименованием практической работы, представленной в «Графике распределения рабочего времени...» (таблица 1).

Рекомендуемый объем практической работы студента очного и заочного отделения:

- приготовление реактивов – 2
- приготовление индикаторов -2
- приготовление титрованных растворов – 2 (1)
- полный химический анализ воды очищенной и воды для инъекций – 1 (1)
- определение подлинности лекарственных веществ – 5 (2)
- анализ концентратов и полуфабрикатов – 3 (1)
- анализ нестойких и скоропортящихся препаратов – 3 (1)
- анализ инъекционных лекарственных форм – 4 (2)
- анализ внутриаптечной заготовки – 3 (1)
- анализ офтальмологических лекарственных форм – 5 (2)
- анализ лекарственного растительного сырья – 2
- анализ лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам – 11 (4), в том числе:
 - однокомпонентные растворы – 3 (1)
 - микстуры сложного состава – 3 (1)
 - порошки сложного состава - 4 (1)
 - мази сложного состава – 2 (1)
 - однокомпонентные мази – 1

Таблица 1.

**График распределения времени, отведенного на практику в аптеке
и центре по сертификации лекарственных средств.**

№ п/п	Наименование работ	Количество дней, отведенных на практику в		
		аптеке		ЦС ЛС
		ОО	ЗО	
1.	Ознакомление с организацией работы контрольно-аналитического кабинета, рабочего стола провизора-аналитика, Центра по сертификации лекарственных средств.	1	1	1
2.	Приготовление рабочих титрованных растворов и реактивов.	1	1	1
3.	Анализ лекарственных веществ (субстанций).	3*	1*	2**
4.	Полный химический анализ воды очищенной и воды для инъекций.	1	1	1
5.	Экспресс-анализ лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам с учетом всех видов лекарственных форм.	10	2	-
6.	Анализ концентратов, полуфабрикатов и жидких лекарственных форм в бюреточной установке.	2	1	-
7.	Анализ нестойких и скоропортящихся препаратов.	2	1	-
8.	Анализ инъекционных растворов и глазных капель.	5	2	-
9.	Анализ лекарственных форм промышленного производства: - инъекционных растворов - глазных лекарственных форм - таблеток, мазей, суппозиторий и др.	- - -		1 1 2
10.	Анализ лекарственного растительного сырья.	-		1
	Всего дней:	25	10	10

Примечание: * - анализ подлинности лекарственных веществ
 ** - фармакопейный анализ лекарственных веществ (субстанций).

3.3. Темы курсовых работ

1. Новые реагенты в фармацевтическом анализе.
2. Контроль качества лекарственных средств, содержащих аминокислоты (особенности контроля качества препаратов внутриаптечного и заводского изготовления).
3. Контроль качества препаратов местноанестезирующего действия.
4. Контроль качества лекарственных средств, содержащих анальгезирующие вещества.
5. Контроль качества препаратов сердечных гликозидов.
6. Контроль качества препаратов водорастворимых витаминов.
7. Контроль качества лекарственных форм, содержащих производные пурина, в условиях аптеки.
8. Методы анализа лекарственных форм с галогенидами.
9. Контроль качества лекарственных средств, содержащих тропановые алкалоиды.
10. Анализ лекарственных форм, содержащих алкалоиды и алкалоидоподобные вещества, в условиях аптеки.
11. Методы анализа сложных лекарственных форм с витаминами в условиях аптеки.
12. Контроль качества антибиотиков тетрациклинового ряда.
13. Методы анализа лекарственных форм с левомецетином и его производными.
14. Методы анализа лекарственных форм, содержащих сульфаниламидные препараты.
15. Контроль качества препаратов антибиотиков β -лактамидов (пенициллинов и цефалоспоринов).
16. Контроль качества лекарственных средств, содержащих фитопрепараты.
17. Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления, применяемых в детской практике.
18. Контроль качества лекарственных средств, содержащих барбитураты.
19. Контроль качества лекарственного средства «Антигриппин» (различных вариантов его состава).
20. Внутриаптечный контроль качества инъекционных лекарственных форм.
21. Методы анализа мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) в условиях аптеки.
22. Применение ступенчатого титрования в экспресс-анализе сложных лекарственных форм.
23. Контроль качества лекарственных средств с применением фотометрических методов анализа.
24. Применение рефрактометрии во внутриаптечном контроле качества лекарственных форм.
25. Применение поляриметрии в фармацевтическом анализе.
26. Применение нитрата серебра в контроле качества лекарственных средств.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЕДЕНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

По окончании прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств студент обязан в течение 7 дней представить на кафедру фармацевтической химии следующие документы:

- дневник
- отчет о прохождении производственной практики
- характеристику с места прохождения практики, заверенную подписью руководителя и печатью аптечного учреждения
- курсовую работу

7.1. Методические рекомендации по ведению и оформлению дневника производственной практики

Дневник является основным документом, отражающим содержание и качество прохождения производственной практики студентом. В дневнике должна быть отражена вся работа, проводимая студентом во время прохождения практики. В нем необходимо отражать наиболее сложные вопросы и анализы, избегая дублирования. Общее число описанных анализов должно быть не менее 45, в аптеке в день оформляется 2-4 протокола анализа, которые были проведены доступными на месте прохождения практики физико-химическими и химическими методами.

Оформление дневника начинается с титульного листа, который оформляется в соответствии с образцом, приведенным в Приложении.

Затем следует описание аптеки (или лаборатории) с приложением ее плана, фотографий, с указанием рабочих мест, технического оснащения и реактивов. Далее приводится график посещения студентом базы практики следующей формы:

Дата	Часы работы		Содержание и объем выполненной работы	Подпись руководителя
	Начало рабочего дня	Конец рабочего дня		

Основную часть дневника составляет описание протоколов анализа лекарственных веществ и лекарственных форм, проведенных в соответствии с требованиями ГФ, ФС, ВФС, ТУ, приказов и инструкций МЗ РФ, а также методических рекомендаций.

При оформлении протокола анализа необходимо придерживаться следующей формы:

1. Для лекарственных веществ (субстанций):

1. Латинское, русское и химическое название лекарственного вещества.

самостоятельно анализировать и обобщать материал, делать выводы, вносить свои предложения по рассматриваемой теме и защищать их.

8.1 Общие положения о выполнении курсовых работ

Тематика курсовых работ разрабатывается кафедрой фармацевтической и токсикологической химии. Курсовая работа может базироваться на материалах баз практики, на собственных экспериментальных исследованиях, допускается выполнение обзорно-реферативных работ.

Задание на выполнение курсовой работы студент получает на кафедре у преподавателя, ответственного за организацию производственной практики студентов, на организационном собрании. Тема курсовой работы выдается студенту из числа рекомендуемых, приведенных в соответствующем разделе настоящих методических указаний. Изменение темы возможно, но в крайнем случае с обоснованием причин и по согласованию с кафедрой.

Курсовая работа выполняется студентом в течение всего периода производственной практики по соответствующей дисциплине как самостоятельная работа в нерабочее время.

Консультантами выполняемой курсовой работы могут быть преподаватели кафедры и работники базы практики.

Качество курсовой работы оценивается по четырехбалльной системе. В случае неудовлетворительно выполненной курсовой работы студент обязан доработать ее или выполнить заново.

Оценка за курсовую работу учитывается при выставлении общей оценки за производственную практику. Студент, не выполнивший курсовую работу, не аттестуется по производственной практике. Студенты, выполняющие дипломную работу по фармацевтической химии, в качестве курсовой работы могут представить (по согласованию с преподавателем) обзор литературы по теме дипломной работы.

Курсовые работы, перепечатанные из Интернета, не принимаются.

Студент, не выполнивший курсовую работу, имеет академическую задолженность по производственной практике и не допускается итоговой государственной аттестации.

8.2. Структура и содержание курсовых работ

Курсовая работа состоит из следующих частей:

- введение
- основная часть
- экспериментальная часть (если она имеется)
- выводы
- список литературы

Приложение 1.

Образец титульного листа дневника производственной практики

**Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Кемеровская медицинская академия Федерального
агентства по здравоохранению и социальному развитию»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии**

**ДНЕВНИК
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

студента V (VI) курса ____ группы
_____ отделения фармацевтического факультета

(Фамилия, имя, отчество)

Место прохождения производственной практики _____

наименование организации, адрес

Руководитель практики от кафедры _____

Руководитель практики от аптечного
учреждения _____

Сдан на кафедру: « ____ » _____ 200 ____ г.

Проверен: « ____ » _____ 200 ____ г.

Оценка: _____ (подпись проверившего)

Отпечатано редакционно-издательским отделом
ГОУ ВПО КемГМА Росздрава

650029, Кемерово,
ул. Ворошилова, 22а.
Тел./факс. +7(3842)734856;
epd@kemsma.ru



Подписано в печать 07.02.2006
Гарнитура таймс. Тираж 100 экз.
Формат 21×30½ У.п.л. 2,0.

Отпечатано с готового оригинал-макета
Лицензия ЛР №21244 от 22.09.97