

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Учреждение образования
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

**Контрольный
экземпляр**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

С.П.Рубникович

29.12.2023

Рег. № УД *29-18-2-4/2223*/п.



**ПРОГРАММА
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ
«КОНТРОЛЬНО-АНАТИТИЧЕСКАЯ»**

для специальности
1-79 01 08 «Фармация»

Программа практики составлена на основе образовательного стандарта высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного и введенного в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 26.01.2022 № 14; учебного плана учреждения высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 18.05.2022, регистрационный № L 79-1-8/2223; учебного плана учреждения высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденного 30.08.2022, регистрационный № L 79-1-023/уп/зо

СОСТАВИТЕЛЬ:

Р.И.Лукашов, заведующий кафедрой фармацевтической химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Кафедрой фармацевтической химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (протокол № 5 от 15.12.2022);

Советом фармацевтического факультета учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (протокол № 10 от 28.12.2022)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Производственная контрольно-аналитическая практика студентов направлена на приобретение студентами профессиональных умений и навыков по специальности, приобретение практического опыта, развитие профессионального мышления, проверку возможностей будущего специалиста самостоятельно выполнять профессиональные функции.

Целью производственной контрольно-аналитической практики является закрепление и углубление знаний, полученных в процессе теоретического обучения, овладение студентами практическими навыками, формирование у них необходимых умений и компетенций для последующей самостоятельной профессиональной деятельности по специальности «Фармация».

Задачи производственной контрольно-аналитической практики студентов: приобретение и закрепление навыков деятельности в сфере обращения лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, аптечного изготовления и промышленного производства лекарственных препаратов;

расширение и систематизация знаний, полученных при изучении учебных дисциплин «Фармацевтическая химия», «Аналитическая химия», «Стандартизация лекарственных средств»;

приобретение опыта выполнения и организации контроля качества лекарственных средств в аптеке и лаборатории.

По окончании производственной контрольно-аналитической практики **студент должен**

знать:

– нормативные правовые акты, устанавливающие требования к санитарно-гигиеническому режиму, фармацевтическому порядку, аптечному изготовлению, промышленному производству, контролю качества, контролю сроков годности, условиям хранения лекарственных средств, реактивам в аптеке и лаборатории;

– правила техники безопасности и охраны труда аптечной и фармацевтической организации;

– должностные обязанности провизора-аналитика;

– оснащение рабочего места провизора-аналитика, оборудование для проведения контроля качества лекарственных средств;

– все виды контроля качества в аптеке, включая приемочный контроль и контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке, и проверку качества лекарственных средств, проводимую в лаборатории, включая контроль качества по всем и отдельным показателям;

– правила получения, сбора, контроля качества и хранения воды очищенной и воды для инъекций в аптеке и лаборатории;

– экспресс-методы контроля качества экстемпоральных лекарственных средств в условиях аптеки;

- физические, химические, физико-химические (инструментальные) и биологические методы контроля качества лекарственных средств в аптеке и лаборатории;
- методы определения концентрации этилового спирта в водно-спиртовых растворах;
- номенклатуру реактивов, в том числе титрованных растворов, индикаторов, правила их учета, хранения и утилизации;
- порядок заполнения документов по результатам проведенного контроля качества;
- нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных форм;
- нормы показателей качества в фармакопейных статьях и нормативных документах по качеству;
- причины, по которым лекарственная форма может быть изготовлена неудовлетворительно;
- причины несоответствия фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества или лекарственного препарата фармакопейной статье или нормативному документу по качеству;
- основные прописи экстемпоральных лекарственных форм;
- различные виды несовместимостей фармацевтических субстанций в лекарственных формах, их классификацию;
- сроки годности и условия хранения экстемпоральных лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов;
- особенности контроля качества исходных материалов и сырья, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;
- контроль качества по разделам: идентификация, примеси, испытания, количественное определение фармакопейной статьи или нормативного документа по качеству;
- требования к соблюдению фармацевтического порядка и санитарно-гигиенического режима в аптеке и лаборатории;

уметь:

- выполнять на практике все виды внутриаптечного контроля и контроля качества готовых лекарственных форм;
- проводить химический анализ экстемпоральных лекарственных форм, концентрированных растворов, внутриаптечной заготовки и фасовки по показателям «Подлинность (идентификация)» и «Количественное определение» и выполнять контроль качества при помощи физических, химических и физико-химических методов анализа;
- определять концентрацию спирта этилового по плотности (спиртометром или ареометром) и проводить расчет с помощью алкоголеметрических таблиц;
- пользоваться Государственной фармакопеей Республики Беларусь, справочной литературой, нормативными правовыми актами по контролю качества лекарственных средств;

- выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении или производстве лекарственных форм;
- проводить регистрацию результатов контроля качества в соответствующих документах;
- давать заключение о качестве изготовленной лекарственной формы или о соответствии ее нормативному документу по качеству;
- устанавливать причины неудовлетворительного изготовления лекарственных форм;
- организовать проведение мероприятий по обеспечению санитарно-гигиенического режима и фармацевтического порядка в аптеке, лаборатории и контролировать их выполнение;
- осуществлять контроль условий хранения, сроков годности лекарственных средств, внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, воды очищенной (для инъекций);
- выполнять контроль качества исходных материалов и сырья, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;
- проводить идентификацию, испытания, определение примесей и количественное определение фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов согласно фармакопейных статей и нормативных документов по качеству;
- организовывать своевременную поверку средств измерения в аптеке и лаборатории;

владеть:

- навыками выполнения качественного и количественного анализа лекарственных средств и фармацевтико-технологических испытаний;
- навыками учета реактивов, в том числе титрованных растворов, индикаторов в аптеке и лаборатории;
- навыками расчета массы (концентрации) действующего вещества в лекарственной форме или необходимыми расчетами для определения соответствия лекарственного средства фармакопейной статье и нормативному документу по качеству;
- навыками по выявлению отклонений в общей массе (общем объеме) изготовленной лекарственной формы, массе (концентрации) действующего вещества;
- навыками определения концентрации спирта этилового.

Всего на производственную контрольно-аналитическую практику для студентов очной формы получения образования отводится 108 академических часов в течение 2-х недель в 10 семестре.

Из них 72 аудиторных часов, 36 часов самостоятельной работы студента.

Всего на производственную контрольно-аналитическую практику для студентов заочной формы получения образования отводится 108 академических часов в течение 2-х недель в 11 семестре.

Из них 72 аудиторных часов, 36 часов самостоятельной работы студента.

Промежуточная аттестация проводится в последний день практики в форме дифференцированного зачета, на который студент представляет дневник, отчет по производственной практике и характеристику.

Производственная практика проводится в аптечных и фармацевтических организациях, контрольно-аналитических лабораториях (далее – база практики).

Во время производственной практики студенты выполняют отдельные трудовые функции, предусмотренные должностными обязанностями квалификационной характеристики соответствующей должности служащего, содержащейся в Едином квалификационном справочнике должностей служащих.

Студенты, имеющие среднее специальное фармацевтическое образование, работающие в государственных организациях здравоохранения на должностях средних фармацевтических работников, могут проходить производственную практику по месту работы при соблюдении условий, определенных подпунктом 2.2 пункта 2 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 сентября 2012 г. № 143 «О привлечении обучающихся к участию в оказании медицинской помощи пациентам и занятию деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств».

В период прохождения производственной практики студенты могут привлекаться к занятию деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, под контролем фармацевтических работников, отвечающих за их подготовку.

На студентов в период прохождения практики распространяются законодательство об охране труда, правила внутреннего трудового распорядка базы практики, а на студентов, принятых в период прохождения практики на работу на вакантные должности служащих, распространяется также законодательство о труде.

Студенты заочной формы получения образования, работающие по специальности, соответствующей специальности подготовки в медицинском университете, могут проходить практику по месту работы.

На базе практики осуществляется общее и непосредственное руководство практикой.

Общее руководство и организация практики возлагается на руководителя практики от медицинского университета.

Непосредственное руководство практикой студентов по специальности «Фармация» осуществляет руководитель практики от кафедры фармацевтической химии.

Научно-методическое руководство практикой студентов медицинского университета осуществляет руководитель практики от фармацевтического факультета и руководитель практики от кафедры фармацевтической химии.

СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

В ходе прохождения производственной контрольно-аналитической практики студент должен научиться применять физические, химические, физико-химические и биологические методы анализа, используемые для контроля качества различных лекарственных форм и оформлять результаты в соответствии с требованиями нормативных документов.

На практике студент выполняет процедуру идентификации, проводит испытания, определяет примеси и количество фармацевтических субстанций, определяет вспомогательные и действующие вещества лекарственных препаратов. Осваивает все виды контроля качества (внутриаптечный контроль, контроль качества исходных материалов, контроль качества сырья, контроль промежуточной, нерасфасованной продукции, контроль готовой продукции). Осуществляет контроль качества как по всем, так и отдельным показателям. Учится пользоваться Государственной фармакопеей Республики Беларусь и другими нормативными правовыми документами, которые устанавливают порядок и условия контроля качества лекарственных средств.

ФОРМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Производственная контрольно-аналитическая практика осуществляется в следующих формах:

- наблюдение за проведением контроля качества различных лекарственных средств при помощи физических, химических, физико-химических и биологических методов анализа;

- наблюдение за оформлением результатов контроля качества различных лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов;

- участие в проведении поверки средств измерения;

- участие в контроле условий хранения, сроков годности лекарственных средств, реактивов;

- обеспечение санитарно-гигиенического режима и фармацевтического порядка на базах практики;

- самостоятельное проведение различных анализов и необходимых расчетов под руководством непосредственного руководителя практикой;

- под руководством непосредственного руководителя практикой самостоятельное формирование заключения о качестве лекарственного средства и его соответствии фармакопейной статье и нормативному документу по качеству.

НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). В 2 т. / М-во здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно : Победа, 2012. – Т. 1 : Общие методы контроля качества лекарственных средств. – 1220 с.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). В 2 т. / РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. С. И. Марченко. – Молодечно : Победа, 2016. – Т. 2 : Контроль качества субстанций для фармацевтического использования и лекарственного растительного сырья. – 1368 с.
3. О мероприятиях технического (технологического, поверочного) характера : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.04.2021 № 35.
4. О проведении контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.03.2010 № 20 с изм. и доп.
5. О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь : Указ Президента Республики Беларусь от 16.10.2009 № 510 с изм. и доп.
6. Об обращении лекарственных средств : Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 № 161-З с изм. и доп.
7. Об обращении лекарственных средств : Указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 № 499.
8. Об утверждении Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 49 с изм. и доп.
9. Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использовании наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2004 № 51 с изм. и доп.
10. Об утверждении инструкции о случаях и порядке инспектирования аптечного изготовления лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и требованиям Государственной фармакопеи Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2015 № 51.
11. Об утверждении Инструкции о требованиях к технической укреплённости и оснащению техническими системами охраны помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ : постановление Министерства внутренних дел и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.04.2005 № 105/9.
12. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 с изм. и доп.

13. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10. 2020 № 88.

14. Об утверждении Положения о порядке возврата в реализацию лекарственных препаратов : Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.01.2022 № 39.

15. Об утверждении Положения о приемке товаров по количеству и качеству : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 03.12.2008 № 1290 с изм. и доп.

16. Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата : Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 № 151.

17. Об утверждении санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.10.2012 № 154.

18. Об утверждении Положения о порядке хранения, транспортировки, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств : постановление Совета Министров от 22.12.2009 № 1677 с изм. и доп.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, ЗАКРЕПЛЯЕМЫХ ВО ВРЕМЯ ПРАКТИКИ И УРОВНИ ИХ ОСВОЕНИЯ

Уровни освоения практических навыков:

1 – знать теоретически, профессионально ориентироваться, непосредственно теоретически разобрать с руководителем на рабочем месте ход выполнения анализа и расчеты;

2 – знать теоретически, проводить расчеты по результатам анализа, делать заключение, выполнять анализ под наблюдением непосредственного руководителя практики на рабочем месте;

3 – знать теоретически, выполнить анализ самостоятельно.

Практическому навыку может быть присвоено несколько уровней (например: 1, 2, 3, или 1, 2). В случае отсутствия условий для освоения навыка на уровнях 2, 3, студент должен освоить практические навыки, согласно уровню 1.

№	Практические навыки	Рекомендовано	
		Количество	Уровень освоения
1.	Анализ воды очищенной (для инъекций)	3	1–3
2.	Контроль качества жидких лекарственных форм	5	1–3
3.	Контроль качества мягких лекарственных форм	2	1–3
4.	Контроль качества твердых лекарственных форм	4	1–3
5.	Контроль качества с использованием химических методов анализа	5	1–3
6.	Контроль качества с использованием физико-химических (инструментальных), физических или биологических методов анализа	5	1–3
7.	Документальное оформление результатов контроля качества	5	1–3
8.	Определение концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах, определение pH	1	1–3
9.	Формирование заключения о качестве лекарственного средства и его соответствии фармакопейной статье и нормативному документу по качеству	10	1–3
10.	Контроль условий хранения, сроков годности лекарственных средств, реактивов	3	1–3
11.	Обеспечение санитарно-гигиенического режима и фармацевтического порядка	1	1–3

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ В АПТЕЧНЫХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

**10-Й СЕМЕСТР ДНЕВНОЙ ФОРМЫ ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ,
11-Й СЕМЕСТР ЗАОЧНОЙ ФОРМЫ ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ**

Раздел практики: наименование работ	Количество		
	Дней	аудиторных часов	всего
Ознакомление с работой аптеки, рабочим местом и должностными обязанностями провизора-аналитика, нормативными правовыми актами и иной документацией, регламентирующей контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке	Ежедневно	7	11
Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.	Ежедневно	7	11

Контроль качества воды очищенной (для инъекций) в аптеке. Определение и расчет концентрации спирта этилового при разведении в аптеке			
Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм — твердых лекарственных форм (порошки). Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к порошкам	Ежедневно	7	11
Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм — твердых лекарственных форм (порошки, в т. ч. содержащие фармацевтические субстанции списка А, пахучие, красящие вещества и экстракты; суппозитории). Контроль качества полуфабрикатов (тритураций) и лекарственных средств, изготовленных из таблеток и капсул. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к суппозиториям	Ежедневно	7	11
Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм — жидких лекарственных форм для наружного и внутреннего применения. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к жидким лекарственным формам	Ежедневно	8	10
Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм — жидких лекарственных форм, в т.ч. неводных, коллоидных растворов, растворов высокомолекулярных веществ, стандартных фармакопейных растворов, суспензий, эмульсий, водных излечений из лекарственного растительного сырья	Ежедневно	7	11
Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных форм — жидких лекарственных форм, в т.ч. концентрированных растворов, внутриаптечной заготовки, фасовки. Обеспечение своевременности поверки средств измерения в аптеке, составление заявок на реактивы в контрольно-аналитическую лабораторию и их документальный учет	Ежедневно	7	11
Внутриаптечный контроль качества экстермпоральных лекарственных средств, требующих изготовления в асептических условиях. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к лекарственным средствам, изготовленным в асептических условиях	Ежедневно	8	10

Внутриаптечный контроль качества экстерпальных лекарственных форм — мягких лекарственных форм (мази, линименты, кремы, гели, глазные мази, мази с антибиотиками). Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к мягким лекарственным средствам. Приемочный контроль	Ежедневно	7	11
Осуществление контроля соблюдения санитарно-гигиенического режима, условий хранения и сроков годности лекарственных средств, составление отчета о контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Схема проверки соблюдения требований по контролю качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке	Ежедневно	7	11
Всего:	10	72	108

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ В КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

10-Й СЕМЕСТР ДНЕВНОЙ ФОРМЫ ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ, 11-Й СЕМЕСТР ЗАОЧНОЙ ФОРМЫ ПОЛУЧЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ

Раздел практики: наименование работ	Количество		
	Дней	аудиторных часов	всего
Ознакомление с работой лаборатории рабочим местом и должностными обязанностями провизора-аналитика, нормативными правовыми актами и иной документацией, регламентирующей контроль качества лекарственных средств	Ежедневно	7	11
Контроль качества лекарственных средств по всем, отдельным показателям, показателю «Описание» и на соответствие по упаковке, маркировке, инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата. Контроль качества воды очищенной (для инъекций) в лаборатории. Определение и расчет концентрации спирта этилового	Ежедневно	7	11
Контроль качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ. Требования Государственной фармакопеи	Ежедневно	8	10

Республики Беларусь к фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам			
Контроль качества твердых лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к таблеткам, капсулам, порошкам и др.	Ежедневно	8	10
Контроль качества мягких лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к мазям, гелям, кремам, суппозиториям и др.	Ежедневно	7	11
Контроль качества жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к жидким лекарственным формам	Ежедневно	7	11
Контроль качества парэнтеральных лекарственных форм, в т.ч. применяемых в глазной практике. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к парэнтеральным лекарственным формам	Ежедневно	7	11
Контроль качества биологических лекарственных средств. Требования Государственной фармакопеи Республики Беларусь к биологическим лекарственным средствам. Обеспечение своевременности поверки средств измерения, приготовление, хранение и учет реактивов в лаборатории	Ежедневно	7	11
Проведение фармацевтико-технологических испытаний. Проведение идентификации, испытаний, определение примесей и количественное определение фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методик	Ежедневно	7	11
Порядок отбора образцов лекарственных средств, работа с остатками образцов. Порядок приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств	Ежедневно	7	11
Всего:	10	72	108

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ, ОФОРМЛЕНИЮ ОТЧЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ СТУДЕНТА ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Во время прохождения производственной практики студент под контролем непосредственного руководителя практики выполняет программу практики и заполняет следующие документы:

- дневник производственной практики (приложение 1),
- отчет по производственной практике (приложение 2),

Титульный лист дневника, отчет подписываются непосредственным руководителем практики и руководителем практики от аптечной организации (руководителем лаборатории), руководителем практики от кафедры и утверждаются заведующим аптекой, руководителем лаборатории, заверяются печатью.

Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы производственной практики. В дневнике студент ежедневно отмечает освоенные практические навыки, их количество и уровень освоения. Непосредственный руководитель от аптечной организации, лаборатории ежедневно контролирует заполнение дневника. Дневник оформляется в письменном виде или в электронном формате. Ежедневно дневник подписывается (с расшифровкой) непосредственным руководителем практики от базы практики и студентом. Исправления, дополнения после визирования записей непосредственным руководителем практики не допускаются.

Отчет должен содержать перечень практических навыков, освоенных во время производственной практики. В отчете указывается суммарное количество выполненного навыка за весь период практики на основании дневника. В отчете должен быть указаны все освоенные уровни навыка (например: 1, 2, или 2, 3). Отчет подписывается студентом.

Характеристика на студента оформляется непосредственным руководителем практики от базы практики, утверждается руководителем базы практики и заверяется печатью. В характеристике отмечаются:

- а) деловые качества студента-практиканта, его способность к приобретению профессиональных умений, освоению практических навыков;
- б) наличие и результаты развития личностных качеств (коммуникативных, нравственных, волевых), необходимых для профессии;
- в) соблюдение трудовой дисциплины, требований охраны труда, санитарных норм и правил;
- в) общая оценка результатов выполнения программы практики и достигнутого уровня практической подготовки;
- г) взаимоотношения с коллективом, знание и выполнение норм медицинской этики и деонтологии;
- д) темы подготовленного информационного материала для проведения учебной или санитарно-просветительской работы.

Оформление дневника, отчета и др. отчетных документов студента выполняется на бумажном носителе формата А4 с использованием приложения MS Word.

ПРИМЕРНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОМУ ЗАЧЕТУ

1. Водная прямая алкалиметрия и ацидиметрия. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

2. Водное обратное кислотно-основное титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

3. Кислотно-основное титрование в водно-органических средах. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

4. Неводная алкалиметрия. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

5. Неводная ацидиметрия. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

6. Прямое йодометрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

7. Обратное йодометрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

8. Йодометрическое титрование заместителя. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

9. Нитритометрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

10. Перманганатометрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

11. Йодатометрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

12. Броматометрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

13. Цериметрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

14. Комплексонометрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

15. Аргентометрическое титрование. Титранты, уравнения протекающих реакций, индикаторы, обнаружение КТТ, особенности выполнения. Примеры определяемых веществ.

16. Заместительное и косвенное титрование. Определение. Примеры. Расчетные формулы.

17. Качественные химические реакции на натрий, гидрокарбонаты, алюминий. Условия проведения, аналитический эффект.

18. Качественные химические реакции на калий, йодиды, железо. Условия проведения, аналитический эффект.

19. Качественные химические реакции на магний, хлориды, соли аммония. Условия проведения, аналитический эффект.

20. Качественные химические реакции на цинк, бромиды, фосфаты. Условия проведения, аналитический эффект.

21. Качественные химические реакции на кальций, сульфаты, серебро. Условия проведения, аналитический эффект.

22. Качественные химические реакции на кальций, сульфаты, серебро. Условия проведения, аналитический эффект.

23. Качественные химические реакции на висмут, нитриты, сульфиты. Условия проведения, аналитический эффект.

24. Качественные химические реакции на нитраты, свинец, аммония соли и соли летучих оснований. Условия проведения, аналитический эффект.

25. Контроль качества воды очищенной (для инъекций).

26. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Нормативное правовое сопровождение. Особенности экспресс-анализа лекарственных средств.

27. Письменный и органолептический контроль качества лекарственных средств в аптеке.

28. Физический и органолептический контроль качества лекарственных средств в аптеке.

29. Химический контроль качества лекарственных средств в аптеке.

30. Документальное оформление результатов внутриаптечного контроля качества. Особенности контроля качества стерильных лекарственных форм.

31. Показатели неудовлетворительно приготовленных экстемпоральных лекарственных форм.

32. Должностные обязанности и оснащение рабочего места провизора-аналитика аптеки.

33. Участие провизора-аналитика в заказе и учете реактивов.

34. Общие требования к хранению лекарственных средств.

35. Хранение различных групп фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, требующих защиты от света, влаги, улетучивания, пахучие и красящие субстанции.

36. Хранение различных групп фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов (наркотические средства, психотропные вещества, список А, термолабильные лекарственные средства).

37. Хранение огнеопасных, взрывоопасных, легковоспламеняющихся (легкогорючих) лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

38. Организация контроля параметров окружающей среды в помещениях хранения в аптеке. Контроль сроков годности лекарственных средств.

39. Приемочный контроль в аптеке.

40. Составляющие и гарантии системы обеспечения качества в аптеке.

41. Инспектирование аптечного изготовления лекарственных средств.

42. Контроль соблюдения санитарно-гигиенического режима в аптеке.

43. Проверка состояния контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

44. Контроль получения и хранения воды очищенной (для инъекций), обработки аптечной посуды и вспомогательных средств.

45. Атомно-абсорбционная спектрометрия. Принцип устройства и работы приборов. Атомные спектры поглощения. Применение в контроле качества.

46. Молекулярная абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой области. Принцип устройства и работы приборов. Молекулярные спектры поглощения. Применение в контроле качества.

47. Молекулярная абсорбционная спектрометрия в видимой области. Принцип устройства и работы приборов. Молекулярные спектры поглощения. Применение в контроле качества.

48. Прямая спектрофотометрия, фотометрические реакции. Дифференциальная (разностная) спектрофотометрия. Экстракционная спектрофотометрия.

49. Инфракрасная спектрометрия. Принцип устройства и работы приборов. ИК-спектры. Применение в контроле качества.

50. Атомно-эмиссионная спектрометрия. Принцип устройства и работы приборов. Применение в контроле качества.

51. Люминисцентная спектрометрия. Принцип устройства и работы приборов. Применение в контроле качества.

52. Поляриметрия. Принцип устройства и работы приборов. Применение в контроле качества.

53. Рефрактометрия. Принцип устройства и работы приборов. Применение в контроле качества.

54. Газовая хроматография. Устройство газового хроматографа. Применение в контроле качества.

55. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Устройство жидкостного хроматографа. Применение в контроле качества.

56. Тонкослойная хроматография. Этапы получения тонкослойной хроматограммы. Применение в контроле качества.

57. Кондуктометрия. Устройство прибора. Применение в контроле качества.

58. Потенциометрия. Устройство прибора. Определение рН. Применение в контроле качества.

59. Испытания на предельное содержание примесей: аммония соли (А-D).

60. Испытания на предельное содержание примесей: мышьяк (А, В).

61. Испытания на предельное содержание примесей: кальций, хлориды, сульфаты.

62. Испытания на предельное содержание примесей: магний и щелочноземельные металлы, магний.

63. Испытания на предельное содержание примесей: фосфаты, калий. Визуальный метод определения.

64. Испытания на предельное содержание примесей: тяжелые металлы (А-Н). Эталонный метод определения.

65. Испытания на предельное содержание примесей: железо, алюминий, сульфаты.

66. Система качества на фармацевтическом производстве (элементы). Уполномоченное лицо.

67. Отдел контроля качества на фармацевтическом производстве: функции. Документальное оформление процедур и результатов контроля качества лекарственных средств.

68. Порядок приостановления реализации и медицинского применения, изъятия из обращения, возврата производителю или поставщику, уничтожения лекарственных средств.

69. Система качества на аптечном складе (элементы). Ответственное лицо дистрибьютора.

70. Функции Государственного фармацевтического надзора в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор».

71. Функции Республиканской контрольно-аналитической лаборатории.

72. Функции Лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа.

73. Перечень испытательных лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств. Основные функции испытательных лабораторий.

74. Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию, проверяемые по всем и отдельным показателям качества.

75. Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию, проверяемые по показателям «Описание», «Подлинность», «Количественное определение», «Цветность», «Прозрачность», «рН» / только по показателю «Описание».

76. Контроль качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь. Программа отбора образцов лекарственных средств.

77. Порядок и документальное оформление процедур отбора образцов лекарственных препаратов для проведения контроля качества.

78. Особенности контроля качества воды очищенной и воды для инъекций в контрольно-аналитической лаборатории.

79. Валидация аналитической методики. Валидационные характеристики (специфичность, правильность, прецизионность (уровни прецизионности)).

80. Валидация аналитической методики. Валидационные характеристики (предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, диапазон применения, робастность).

81. Метрологическая служба в Республике Беларусь. Поверка средств измерения.

82. Методы определения относительной плотности. Приборы для определения плотности.

83. Определение прозрачности и степени мутности жидкостей. Приготовление эталонов.

84. Определение степени окрашивания жидкостей. Приготовление эталонов.

85. Порядок документального оформления результатов анализа в контрольно-аналитической лаборатории. Работа с остатками образцов лекарственных препаратов.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ ПРАКТИКИ И СТУДЕНТОВ

Руководитель базы практики:

организовывает проведение инструктажа студентов по охране труда, технике безопасности и производственной санитарии;

взаимодействует с руководителями практики от кафедр по вопросам выполнения программы практики студентами;

привлекает студентов к работам, предусмотренным программой производственной практики;

обеспечивает студентам необходимые условия для выполнения программы производственной практики;

контролирует трудовую дисциплину студентов.

Непосредственный руководитель практики на рабочем месте:

совместно со студентом(ами) составляет график прохождения производственной практики;

проводит инструктаж по технике безопасности, производственной санитарии, противопожарной безопасности в организации и на рабочем месте;

знакомит студентов с организацией работы на рабочем месте; оказывает студентам помощь в освоении практических умений, в закреплении теоретических знаний, профессиональных навыков каждого этапа производственной практики;

выявляет и своевременно устраняет недостатки в ходе проведения производственной практики, а при необходимости сообщает о них руководителю практики университета и руководству организации;

по окончании производственной практики составляет характеристику на студента.

Непосредственный руководитель от кафедры:

взаимодействует с общим руководителем практики по вопросам выполнения программы практики студентами;

оказывает научно-методическую помощь студентам в период прохождения практики;

ежедневно контролирует трудовую дисциплину студентов;

организует прием дифференцированного зачета в университете.

Студент для прохождения производственной практики обязан:

ознакомиться на сайте с программой производственной практики;

посетить курсовое собрание по организационно-методическим вопросам, инструктажу по охране труда, технике безопасности и производственной санитарии производственной практики;

подчиняться правилам внутреннего распорядка организации здравоохранения, соблюдать основы деонтологии;

пройти инструктаж по охране труда, технике безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии в организации и соблюдать их;

фиксировать основные моменты своей ознакомительной и практической деятельности указывая, что выполнял самостоятельно, что под руководством и за чем наблюдал;

выполнить программу производственной практики, оформить документацию установленного образца (дневник производственной практики, отчет о производственной практике), получить характеристику.

Приложение 1
к программе производственной
практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение образования
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Учреждение здравоохранения
НАЗВАНИЕ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель аптечной
(фармацевтической) организации,
контрольно-аналитической
лаборатории

И.О.Фамилия

_____ 202__

М.П.

ДНЕВНИК

по производственной контрольно-аналитической практике

(Фамилия, имя, отчество)

Факультет

Курс

Учебная группа №

База практики

(название базы практики)

Руководитель практики
от организации

(подпись) (Ф.И.О.)

Руководитель практики от кафедры
фармацевтической химии

(подпись) (Ф.И.О.)

20_____

Химический контроль качества

Рр.:	ППК
Описание (цвет, запах):	
Подлинность (описание методик анализа, уравнения химических реакций)	Аналитический эффект
Количественное определение (описание методики анализа, уравнение химической реакции)	Расчетная формула и расчеты:
Оценка соответствия нормам допустимых отклонений	Заключение: лекарственная форма приготовлена удовлетворительно / неудовлетворительно (ненужное зачеркнуть)

Фармакопейный контроль качества

<p>Наименование лекарственного препарата (фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества)</p>	<p>Акт отбора</p> <p>Цель отбора образцов</p> <p>Методика отбора образцов</p>		
<p>Наименование показателя качества лекарственного препарата (фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества)</p>	<p>Требования нормативного документа по качеству, Государственной фармакопеи Республики Беларусь с приведением краткого описания <i>методик или основных условий проведения анализа</i>, регистрационного досье по упаковке, маркировке, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), документа, подтверждающего качество серии (партии)</p>	<p>Результаты испытаний с приведением соответствующих формул и расчетов, при необходимости уравнения протекающих реакций с указанием аналитического эффекта, зарисовка результатов или приложение копий хроматограмм (ТСХ, ВЭЖХ), спектров, значений времен удерживания или R_f и др.</p>	<p>Вывод</p>
<p>Описание</p>			

Идентификация			

Примеси (с приведением формул основных примесей и указание группы примеси по происхождению)			
---	--	--	--

Количественное определение (с указанием формул, проведением необходимых расчетов и сравнением нормами показателей качества)			
---	--	--	--

Упаковка, маркировка упаковки, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), документ, подтверждающий качество серии (партии)			
Условия хранения и сроки годности лекарственного препарата (фармацевтической субстанции, вспомогательного вещества)			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ (указывается соответствует или нет требованиям и признается качественным или нет):

* Допускается приложение ксерокопий первичных документов: хроматограмм, спектров поглощения, макета упаковки, маркировки, инструкции по медицинскому применению и т.п.

Приложение 2
к программе производственной
практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение здравоохранения

НАЗВАНИЕ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель аптечной
(фармацевтической) организации,
контрольно-аналитической
лаборатории

И.О.Фамилия

_____ 202__

М.П.

Отчет студента _____
(ФИО)

по производственной контрольно-аналитической практике в

_____ (название базы практики)
в период с _____ 20__ по _____ 20__

№	Практические навыки	Рекомендо вано		Освоено	
		кол-во	уровень освоения	кол-во (всего)	уровень освоения
1.	Анализ воды очищенной (для инъекций)	3	1-3		
2.	Контроль качества жидких лекарственных форм	5	1-3		
3.	Контроль качества мягких лекарственных форм	2	1-3		
4.	Контроль качества твердых лекарственных форм	4	1-3		
5.	Контроль качества с использованием химических методов анализа	5	1-3		
6.	Контроль качества с использованием физико-химических (инструментальных), физических или биологических методов анализа	5	1-3		
7.	Документальное оформление результатов контроля качества	5	1-3		
8.	Определение концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах, определение рН	1	1-3		

9.	Формирование заключения о качестве лекарственного средства и его соответствии фармакопейной статье и нормативному документу по качеству	10	1–3		
10.	Контроль условий хранения, сроков годности лекарственных средств, реактивов	3	1–3		
11.	Обеспечение санитарно-гигиенического режима и фармацевтического порядка	1	1–3		

Студент

_____ (подпись) И.О.Фамилия

Непосредственный руководитель практики

_____ (подпись) И.О.Фамилия

Приложение 3
к программе производственной
практики

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учреждение здравоохранения

НАЗВАНИЕ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель аптечной
(фармацевтической) организации,
контрольно-аналитической
лаборатории

И.О.Фамилия

_____ 202__

М.П.

Х А Р А К Т Е Р И С Т И К А

на студента _____

(Фамилия, имя, отчество)

В характеристике следует отразить деловые качества студента-практиканта, способность к приобретению профессиональных умений. Указать наличие и результаты развития личных качеств, необходимых для профессии. Дать общую оценку результатам выполнения программы практики и достигнутого уровня практической подготовки. Охарактеризовать взаимоотношения с коллективом, знание и выполнение норм медицинской этики и деонтологии. В заключение следует дать рекомендации по допуску студента к текущей аттестации по производственной практике, предложения университету по улучшению качества теоретической подготовки, предшествующей направлению студента на практику.

Непосредственный руководитель
практики

И.О. Фамилия

_____ 202__

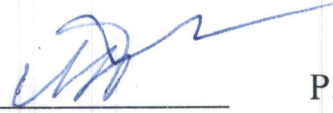
С характеристикой
ознакомлен(а) _____

И.О.Фамилия

_____ 202__

СОСТАВИТЕЛЬ:

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии,
кандидат фармацевтических наук,
доцент



Р.И.Лукашов

подпись

Оформление программы производственной практики и сопровождающих документов соответствует установленным требованиям

Декан фармацевтического факультета
учреждения образования «Белорусский
государственный медицинский
университет»

дп дд 20дд



Н.С.Гурина

Руководитель практики учреждения
образования «Белорусский
государственный медицинский
университет»

дп дд 20дд



Н.А.Медведь

Методист учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

дп дд 20дд



О.Р.Романовская

Сведения о разработчике программы практики

Фамилия, имя, отчество	Лукашов Роман Игоревич
Должность, ученая степень, ученое звание	Заведующий кафедрой фармацевтической химии учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент
 служебный	+375 17 279 42 18
<i>E-mail:</i>	r_lukashov@mail.ru