

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Егорова Галина Викторовна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 19.11.2021 10:22:40
Уникальный программный ключ:
4963a4167398d8232817460cf5aa76d186dd7c25

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение
высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

УТВЕРЖДАЮ



Проректор
06 сентября 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.06(П) Производственная практика: практика по контролю
качества лекарственных средств

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Орехово-Зуево
2021 г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа производственной практики составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы *Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств*, 2021 года начала подготовки.

Способ проведения практики – стационарная; выездная.

Форма учебной практики – непрерывная.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения по производственной практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цели производственной практики

Целью производственной практики: практика по контролю качества лекарственных средств является закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптечных учреждений и контрольно-аналитических лабораторий фармацевтических предприятий.

Задачи производственной практики

Студент должен уметь:

- проводить фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества;
- осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов;
- проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов;
- информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.

Практическая подготовка при проведении практики позволяет готовить обучающихся к выполнению конкретных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью, определенных образовательной программой.

Знания и умения обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики

В результате прохождения производственной практики: <i>практика по контролю качества лекарственных средств</i> студент должен обладать следующими компетенциями	Коды формируемых компетенций
Самостоятельно введённые ВУЗом профессиональные компетенции	
Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	СПК-4

Индикаторы достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции
СПК-4 Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД(СПК-4)-1 Знание: методологии проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИД(СПК-4)-2 Умение: проводить мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИД(СПК-4)-3 Владение: методологией проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

3. Место производственной практики в структуре образовательной программы

Дисциплина «*Производственная практика: практика по контролю качества лекарственных средств*» относится к «Блоку 2. Практики» обязательной части образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

Программа курса предполагает наличие у студентов знаний по дисциплинам: «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия», «Аналитическая химия», «Физика», «Физическая и коллоидная химия», «Фармакогнозия», «Актуальные вопросы стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов».

Дисциплины, для изучения которых необходимы знания данного курса:

Подготовка к сдаче и сдача Государственного экзамена

4. Объём практики в зачетных единицах и её продолжительность

Общий объём практики составляет 4 зачетных единиц, 144 часов.

Продолжительность практики 2 и 2/3 недели в 9 семестре 5–го курса.

Объём практики включает практическую подготовку обучающихся – 40 час., групповые занятия - 64 час. и самостоятельную работу под руководством преподавателя – 40 час.

5. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

№ п/п	Виды работы во время производственной практики	Трудоемкость работы		
		Групповые занятия ГЗ	Самостоятельная работа с преподавателем СРП	Практическая подготовка
	Подготовительный этап			
1.	Установочная конференция. Работа с нормативной документацией (НД), регламентирующей контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации	10	4	4
	Производственный этап			
...	Раздел 1. Контроль при отпуске лекарственных средств, органолептический контроль, физический контроль	5	4	4

...	Раздел 2. Химический контроль лекарственных средств: испытание на подлинность и чистоту	10	4	4
	Раздел 3. Количественный фармакопейный анализ лекарственных средств	30	14	14
	Раздел 4. Метрологическая обработка результатов количественного анализа лекарственного средства	10	4	4
	Раздел 5. Экскурсия на фармацевтическое предприятие в лабораторию контроля качества лекарственных средств	5	4	4
	Заключительный этап			
	Оформление Отчета и Дневника по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств». Заключительная конференция по производственной практике	10	6	6
	Итого	64	40	40

Содержание производственной практики, структурированное по темам

Очная форма обучения

Подготовительный этап

Установочная конференция по теме «Деятельность контрольно-аналитических лабораторий по оценке качества лекарственных средств (ЛС). Особенности контроля качества различных лекарственных форм».

Информация руководителя производственной практики от факультета по общей организации практики в текущем учебном году. Обсуждение темы и содержания индивидуального задания с руководителями практики от кафедры.

Инструктаж по технике безопасности работы в контрольно-аналитических лабораториях при проведении эксперимента по контролю качества лекарственных средств (НИЛ фармацевтического факультета, учебная лаборатория фармацевтической химии, контрольно-аналитическая лаборатория фармацевтического предприятия или производственно-аналитический отдел аптечного учреждения).

Работа с нормативной документацией (НД), регламентирующей контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Обсуждение приказа Министерства промышленности и торговли РФ от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества ЛС».

Лекция «Особенности контроля качества различных лекарственных форм»

Лекция «Фармакопейные методы количественного аналитического контроля»

Производственный этап

Раздел 1. Контроль при отпуске лекарственных средств, органолептический контроль, физический контроль. Заполнение Протокола испытания ЛС.

Приемочный контроль лекарственного препарата в соответствии с приказом МЗ РФ № 674н.

Раздел 2. Химический контроль лекарственных средств: испытание на подлинность и чистоту – качественный фармакопейный анализ (работа с фармакопейными статьями ГФ РФ). Заполнение Протокола испытания ЛС. Знакомство с фармацевтической технологией изготовления данного ЛС. Подготовка необходимых эталонных растворов. Ознакомление с работой необходимых приборов в соответствии с Инструкциями к приборам.

Раздел 3. Количественный фармакопейный анализ лекарственных средств. Работа с фармакопейными статьями ГФ РФ. Выбор альтернативных методов количественного анализа. Подготовка необходимых реактивов и оборудования. Подготовка стандартных и

стандартизированных растворов. Ознакомление с работой необходимых приборов в соответствии с Инструкциями к приборам. Техника безопасности при проведении количественных испытаний. Выполнение количественного определения выбранными методами анализа. Заполнение Протокола испытания ЛС.

Раздел 4. Метрологическая обработка результатов количественного анализа лекарственного средства. Заполнение Протокола испытаний ЛС.

Раздел 5. Экскурсия на фармацевтическое предприятие в лабораторию контроля качества лекарственных средств для знакомства с современными инструментальными методами анализа лекарственных средств.

Заключительный этап

Заключительная конференция по производственной практике. Обсуждение результатов практики. Сдача отчетных документов (Отчет студента и Дневник) по производственной практике на кафедру. Отзывы руководителей практики с оценкой деятельности студентов во время практики. Зачетное тестирование по материалу практики «Контроль качества лекарственных средств».

Перечень индивидуальных заданий для производственной практики «Контроль качества лекарственных средств»

1. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кальция глюконат* (ЛФ таблетки)
2. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Анестезин* (ФС порошок)
3. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Новокаина гидрохлорид* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
4. Полный фармакопейный анализ фармацевтического ветеринарного препарата *Кобальта хлорид* (ЛФ таблетки)
5. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Глюкоза* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
6. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Калия хлорид* (ЛФ концентрат для приготовления раствора для инфузий)
7. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Натрия тиосульфат* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
8. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Магния сульфат* (ЛФ порошок для приготовления раствора для приема внутрь)
9. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Цианокобаламин* (ЛФ раствор для инъекций)
10. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Новокаина гидрохлорид* (ЛФ порошок)
11. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота борная* (ЛФ порошок для наружного применения)
12. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Магния сульфат* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
13. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота аскорбиновая* (ЛФ порошок)
14. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота аскорбиновая* (ЛФ раствор для инъекций)
15. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота ацетилсалициловая* (ЛФ таблетки)
16. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Эуфиллин* (ЛФ раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения)

17. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Никотиновая кислота* (ЛФ таблетки, раствор для инъекций)
18. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата состава
Кофеина бензоат натрия 0,5
Натрия бромид 1,0
Вода 200мл
19. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Аскорутин* (ЛФ таблетки)
20. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Аспаркам* (ЛФ таблетки)
21. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Андипал* (ЛФ таблетки)
22. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Левомецетин* (ЛФ таблетки)
23. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Рибофлавин нуклеотид* (ЛФ раствор для внутримышечного введения)
24. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота борная* (ЛФ раствор для наружного применения)
25. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Преднизолон* (ЛФ таблетки)
26. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Дигоксин* (ЛФ таблетки, раствор для инъекций)
27. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Фурацилин* (ЛФ таблетки и раствор для местного и наружного применения)
28. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Анальгин* (ЛФ таблетки и раствор для внутривенного и внутримышечного введения)
29. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Дибазол* (ЛФ таблетки и раствор для инъекций)
30. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Кальция глюконат* (ЛФ раствор для инъекций)
31. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата состава
Новокаин 0,05
Резорцин 0,1
Кислота борная 0,2
Вода очищенная 10мл
32. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Эуфиллин* (ЛФ таблетки)

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Для организации самостоятельной работы обучающихся используется основная и дополнительная литература (электронные образовательные ресурсы (из ОС *MOODLE_GGTU*), видеоролики из сети Интернет, сборники нормативных материалов.

Основная литература

1. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия: Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М.: МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с.: ил. ISBN 978-5-00030-329
<http://static.my-shop.ru/product/pdf/243/2429845.pdf>
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: Учебное пособие. 4-е изд., перераб. и доп. — М.: Медпресс-информ, 2007. - 624 с.
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>

3. Арзамасцев А.П. - Фармацевтическая химия. М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 640 с.
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
4. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
<https://b-ok.org/book/3373809/24ebfc>
5. Государственная Фармакопея РФ. Издание XIV. - М.: ФЭМБ. 2018 г. - Т. 1-4.
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
6. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. -
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>
7. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. -
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html>
8. Лекарствоведение [Электронный ресурс] : учебник для фармацевт. училищ и колледжей / Р. Н. Аляутдин [и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. -
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437681.html>

Дополнительная литература

1. Фармация (Периодическое издание). <http://www.rusvrach.ru/pharm/archive.Html>
2. Химико-фармацевтический журнал. <http://chem.folium.ru/index.htm>
3. Химия растительного сырья <http://chemwood.asu.ru/index.php>
4. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке
<https://core.ac.uk/download/pdf/80150491.pdf>
5. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке
www.mgok.mskobr.ru/files/vidy_vnutriaptechnogo_kontrolya_prikaz_214.pdf
6. Документ: ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. www.2007.fcpir.ru/docs/ZFT/drug_quality_rules.pdf
7. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учебное пособие / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М. : БИНОМ, 2015. - (Учебник для высшей школы). - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996326259.html>
8. YouTube <https://youtu.be/ddC9rM8rN4I> (Хроматография. Понятие метода, классификация, применение)
9. YouTube <https://youtu.be/6ploOhunbhU>; <https://youtu.be/ifU35fqIxXM> (Газовая хроматография, принцип метода, применение).
10. YouTube <https://youtu.be/BtdE1VtydsM> (ВЭЖХ).

Электронные образовательные ресурсы (из ОС_MOODLE_ГГТУ):

1. Ханина М.А., Ханина М.Г. Презентация лекции «Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины и препараты на их основе». http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/44765/mod_resource/content/1
2. Ханина М.А., Ханина М.Г., Родин А.П. Учебное пособие для студентов фармацевтического факультета «Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды и сапонины» http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/43597/mod_resource/content/1/
3. Ханина М.А., Ханина М.Г. Полыни Сибири и Дальнего Востока (химический состав, систематика, биологическая активность) (монография) http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/54140/mod_resource/content/1/

Нормативные документы, регулирующие фармдеятельность

www.regmed.ru - обращение ЛС на REGMED.RU
www.unico94.ru - Нормативные документы на «Юнико-94»
www.drugreg.ru - Клифар – официальные документы
http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/index.html - ГФ 14 издания

Методические указания для обучающихся по прохождению производственной практики (модуля)

Для успешного освоения материала производственной практики “Контроль качества лекарственных средств” студент должен прослушать и законспектировать вводные лекции и необходимую нормативно-техническую документацию. Обязательным для студента является подготовка к выполнению эксперимента по проведению полного фармакопейного анализа лекарственных средств, работа на приборах и оборудовании для фармакопейного анализа, выполнение полного фармакопейного анализа лекарственного средства по заданию руководителя практики.

Студент должен выполнить индивидуальное задание по проведению полного фармакопейного анализа лекарственного средства, подготовить комплект отчетных документов по практике и в срок сдать их, успешно пройти зачетное тестирование по производственной практике.

Для конспектирования вводных лекций по практике «Контроль качества лекарственных средств», нормативной документации и фармакопейных статей рекомендуется завести отдельную тетрадь. Тезисы конспектов вставлять в Дневник производственной практики. При описании отдельных стадий фармакопейного анализа необходимо записывать важнейшие определения, разъяснения, формулы, названия веществ, уравнения химических реакций. Нужно стараться воспроизводить рисунки и таблицы, которые демонстрируют качество лекарственного средства, подробно описывать устройство и принцип работы приборов, которые используются при проведении эксперимента.

Материал, который студент недостаточно понял, следует проработать по учебнику и воспользоваться помощью преподавателя на консультациях. Время, отводимое на выполнение задания по производственной практике «Контроль качества лекарственных средств», требует хорошо скоординированных действий студента. После завершения экспериментальной части работы необходимо произвести статистическую обработку полученных результатов, сделать выводы и заполнить Протокол испытания лекарственного средства.

Для расширения профессиональных знаний по производственной практике рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных поисковых системах, таких как www.rambler.ru, www.yandex.ru, www.google.ru, www.yahoo.ru и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем. При подготовке к зачетному тестированию следует руководствоваться перечнем вопросов для подготовки к промежуточной аттестации.

Для получения зачета после окончания практики студенту необходимо представить руководителю практики от кафедры следующие документы:

Стартовые документы (Формы в Приложении 2)

- Индивидуальное задание, заверенное личной подписью студента, руководителя практики от кафедры и руководителя практики от профильной организации;
- Совместный план-график, заверенный личной подписью студента, руководителя практики от кафедры и руководителя практики от профильной организации.

Отчетные документы (Формы в Приложении 2)

- Дневник, проверенный руководителем практики от профильной организации

(провизором-аналитиком) и подписанный руководителем практики от кафедры. Дневник является документом, фиксирующим выполнение программы практики, в котором отражаются все выполненные работы по проведению контроля качества лекарственного средства и Протокол испытания лекарственного средства;

- Отчет студента по практике, заверенный личной подписью студента;
- Отзыв руководителя практики от кафедры с оценкой, заверенный печатью и личной подписью руководителя практики от кафедры;
- Отзыв-характеристика, заверенный печатью профильной организации и подписью руководителя практики от профильной организации (Форма произвольная).
- Заполненный бланк зачетного тестирования (Задания для подготовки к зачетному тестированию в *Приложении 1*).

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации приведен в приложении.

Для проведения текущего и промежуточного контроля можно использовать формат дистанционных образовательных технологий в ЭИОС MOODLE.

<https://dis.ggtu.ru/course/view.php?id=2151>

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Перечень основной литературы

1. Вергейчик Е.Н. Фармацевтическая химия : Учебник / Е.Н.Вергейчик. — М. : МЕДпресс-информ, 2016. — 444 с. : ил. ISBN 978-5-00030-329
<http://static.my-shop.ru/product/pdf/243/2429845.pdf>
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: Учебное пособие. 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Медпресс-информ, 2007. - 624 с.
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
3. Арзамасцев А.П. - Фармацевтическая химия. М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 640 с.
<http://hemsintez24.ru/farmaceutika>
4. Раменская Г.В. Фармацевтическая химия: учебник. М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 467 с.
<https://b-ok.org/book/3373809/24ebfc>

Перечень дополнительной литературы:

1. Государственная Фармакопея РФ. Издание XIV. - М.: ФЭМБ. 2018 г. - Т. 1-4.
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2018. -
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>
3. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. -
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436578.html>
4. Лекарствоведение [Электронный ресурс] : учебник для фармацевт. училищ и колледжей / Р. Н. Аляутдин [и др.]. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. -
<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437681.html>

Дополнительные источники.

1. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Электронный ресурс] : учебное пособие / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М. : БИНОМ, 2015. - (Учебник для высшей школы). - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996326259.html>
2. YouTube <https://youtu.be/ddC9rM8rN4I> (Хроматография. Понятие метода, классификация, применение)
3. YouTube <https://youtu.be/6ploOhunbhU>; <https://youtu.be/ifU35fqIxXM> (Газовая хроматография, принцип метода, применение).
4. YouTube <https://youtu.be/BtdE1VtydsM> (ВЭЖХ).

9. Перечень современных профессиональных баз данных, информационных справочных систем

Все обучающиеся обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Ежегодное обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем отражается в листе актуализации рабочей программы.

Современные профессиональные базы данных:

Федеральные образовательные порталы

1. Федеральный портал "Российское образование" www.edu.ru
2. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" window.edu.ru
3. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов fcior.edu.ru
4. Лекторий Минобрнауки/Минпросвещения России https://vk.com/videos-30558759?section=album_3
5. Российский химико-аналитический портал <http://www.anchem.ru/>

Современные профессиональные базы данных:

www.mzsrrf.ru - *Министерство здравоохранения России*
www.recipe.ru - фармацевтический информационный сайт
www.medi.ru - лекарства
www.pharmsm.ru - *система электронной торговли фармпродукцией*
www.medline.ru - новости, клиническая медицина, ЛС
www.mednovosti.ru- новости, комментарии, репортажи
www.infamed.com- статьи, обзоры, электронные монографии
www.webapteka.ru- медико-фармацевтическая служба

СМИ

www.pharmvestnic.ru – Фармацевтический вестник
www.nov-ap.ru - *Новая аптека*
www.medgazeta.rusmedserv.com - *Медицинская газета*
www.pharmindex.ru - *Фарминдекс*
www.rmj.ru/ds/ - *Да Сигна*
www.farmoboz.ru - *Фармацевтическое обозрение*
www.consilium-medicum.com/media/provisor/ - *ConsiliumProvisorum*

Справочники

www.drugreg.ru-*Государственный реестр ЛС*
www.vidal.ru - *Справочник «Видаль»*
www.rlsnet.ru - *Регистр ЛС России*
www.registrbad.ru - *Регистр БАД*

Нормативные документы, регулирующие фармдеятельность

www.regmed.ru - обращение ЛС на REGMED.RU

www.unico94.ru - Нормативные документы на «Юнико-94»

www.drugreg.ru - Клифар – официальные документы

http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/index.html - ГФ 14 издания

Электронные библиотечные системы:

1. ЭБС Консультант студента <http://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС Библиокомплектатор <http://www.bibliocomplectator.ru/>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина <https://www.prlib.ru/>
4. ЭБС Университетская библиотека онлайн <https://biblioclub.ru/>
5. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/>
6. Электронная библиотечная система «Юрайт» www.biblio-online.ru
7. Электронная библиотечная система ВООК.ru <http://www.book.ru/>

Информационные справочные и информационно-поисковые системы:

1. Яндекс <https://yandex.ru/>
2. Google <https://www.google.ru/>
3. Mail.ru <https://mail.ru/>

Сайты научных электронных библиотек

1. eLibrary <https://elibrary.ru/>
2. Springer <https://www.springer.com/gp/chemistry>
3. Elsevier <https://www.elsevier.com/books-and-journals>
4. Informa <https://informa.com/divisions/academic-publishing/>
5. American Chemical Society <https://pubs.acs.org/>

Справочные системы

1. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студенту и преподавателю <http://www.consultant.ru/edu/>
2. Онлайн-версия Консультант Плюс: Студент <http://student.consultant.ru/>

Электронные образовательные ресурсы (из ОС MOODLE ГГТУ):

1. Ханина М.А., Ханина М.Г. Презентация лекции «Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины и препараты на их основе». http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/44765/mod_resource/content/1

2. Ханина М.А., Ханина М.Г., Родин А.П. Учебное пособие для студентов фармацевтического факультета «Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды и сапонины» http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/43597/mod_resource/content/1/

3. Ханина М.А., Ханина М.Г. Полыни Сибири и Дальнего Востока (химический состав, систематика, биологическая активность) (монография) http://dis.ggtu.ru/pluginfile.php/54140/mod_resource/content/1/

10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Наименование аудиторий	Оснащенность аудиторий	Перечень лицензионного программного обеспечения.
Используются помещения и материально-техническое обеспечение профильной организации – базы		

<p>практики в соответствии с договорами: ООО «Ранюша», г. Орехово-Зуево; ООО «Лига», г. Орехово-Зуево; ООО «Аптека - А.В.Е.-1», г. Орехово-Зуево; г. Москва; ГБУЗ МО «Орехово-Зуевская ЦГБ», г. Орехово-Зуево; ООО «Ваше здоровье», г. Шатура; ООО «Истра», г. Павловский Посад; ЗАО «ЭКОлаб», г. Электрогорск</p>		
<p>Учебная аудитория для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации и лаборатория аналитической химии № 110 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4</p>	<p>Доска, столы, стулья, лабораторная мебель, мультимедийный переносной проектор, проекционный экран, ноутбуки.</p> <p><i>Оборудование лаборатории аналитической химии:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Вытяжной шкаф, - Специальные шкафы с необходимой химической посудой и химическими реактивами, сушильный шкаф, муфельная печь, водяные бани, - Специальная стеклянная и фарфоровая посуда, - Техно-химические весы односташечные электронные, - Металлические штативы, штативы для пипеток и пробирок, - Электрические плитки, центрифуга (СМ-6), - Всё для бумажной хроматографии, -Наборы химических реактивов для качественного анализа, - Таблицы для выполнения систематического качественного анализа смесей катионов и анионов разных аналитических групп, - Аквадистиллятор (АЭ-10МО), микроскоп. 	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия.</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.</p>
<p>Учебная аудитория для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, лаборатория фармацевтической технологии и фармацевтической химии № 109-А 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4</p>	<p>Доска, столы, стулья, лабораторная мебель, мультимедийный переносной проектор, проекционный экран, ноутбуки.</p> <p><i>Оборудование лаборатории фармацевтической технологии и фармацевтической химии:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Спектрофотометр Portlab 510, -Фотоколориметры КФК-2, рН-метры, рН-150М - Кондуктометр, Анион 4100, - Сушильный шкаф, вытяжной шкаф, холодильник, -Шкафы с химической посудой и химическими реактивами, - Установка для вакуумного фильтрования с водоструйным насосом и электрическим насосом, - Поляриметр круговой, СМ-3, магнитные мешалки, штативы для пипеток, - Весы техно-химические электронные односташечные. 	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия.</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.</p>
<p>Помещение для самостоятельной работы обучающихся № 104 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево,</p>	<p>Компьютерные столы, стулья, моноблоки с выходом в Интернет</p>	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8.1 Single Language OEM-версия.</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2007, лицензия</p>

ул. Зеленая, д. 4		Microsoft Open License № 43726236 от 30.03.2008 для Министерства образования Московской области.
<p>Научно-исследовательская лаборатория фармацевтического факультета № 114 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4</p>	<p>Доска, столы, стулья, лабораторная мебель, мультимедийный переносной проектор, проекционный экран, ноутбуки.</p> <p><i>Оборудование научно-исследовательской лаборатории:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Спектрофотометр Portlab 501 (УФ-и видимая область) с компьютером и принтером, рН-метры, рН-150 М, рН-150МИ - Спектрофотометр Portlab 510, - Аквадистиллятор, вытяжной шкаф, сушильный шкаф, - Специальный шкаф для хранения химической посуды и химических реактивов, штативы для пипеток, - Специальный столик под весы и аналитические весы, - Техно-химические весы электронные - Хроматографические камеры для ТСХ и БХ, - УФ-облучатель, пластины для ТСХ, бумага хроматографическая, - Наборы фармацевтических препаратов, - Специальный стол для титриметрического анализа, - Фотометр фотоэлектрический КФК-3-ЗОМЗ. - Спектрофотометр СФ-2000 с необходимым компьютерным обеспечением, - Ионномер лабораторный, И-160 МИ, - Рефрактометр ИРФ-454 Б2М, - Микроскоп медицинский МИКМЕД-6 с видеокамерой, - Микроскоп INPUTAG BULB TYPE G4 6V 20W - Роторный испаритель 	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия.</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.</p>
<p>Информационный многофункциональный центр Помещение для самостоятельной работы обучающихся 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д.4</p>	<p>Комплекты мебели для обучающихся; персональные компьютеры (30 шт.) с подключением к локальной сети ГТУ, выход в ЭИОС и Интернет</p>	<p>Предустановленная операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия.</p> <p>Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 для Государственный гуманитарно-технологический университет.</p> <p>Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 для Государственный гуманитарно-технологический университет.</p>

11. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель):  /Ханина М.А./
подпись

Программа утверждена на заседании кафедры химии от 31.08.2021 г., протокол №1.

Зав. кафедрой  /Ханина М.А./

Министерство образования Московской области

**Государственное образовательное учреждение
высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
(ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ
АТТЕСТАЦИИ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ**

**Б2.О.06(П) Производственная практика: практика по контролю качества
лекарственных средств**

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

**Орехово-Зуево
2021 г.**

1. Индикаторы достижения компетенций

<i>Код и наименование профессиональной компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения профессиональной компетенции</i>
СПК-4 Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД(СПК-4)-1 Знает: методологию проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИД(СПК-4)-2 Умеет: проводить мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИД(СПК-4)-3 Владеет: методологией проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС.

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>	<i>Критерии оценивания</i>
<i>Оценочные средства для проведения текущего контроля</i>				
1.	Тест (ИД компетенции «Знание»)	Система стандартизированных заданий, позволяющая измерить уровень знаний .	Тестовые задания	Оценка « <i>Отлично</i> »: в тесте выполнено более 90% заданий. Оценка « <i>Хорошо</i> »: в тесте выполнено более 75 % заданий. Оценка « <i>Удовлетворительно</i> »: в тесте выполнено более 60 % заданий. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: в тесте выполнено менее 60 % заданий.
2.	Презентация (ИД компетенции «Умение»)	Работа, направленная на выполнение комплекса учебных и исследовательских задач.	Тематика презентаций	Оценка « <i>Отлично</i> »: показано умение критического анализа информации. Содержание презентации полностью соответствует заявленной теме, рассмотрены дискуссионные вопросы по проблеме, слайды расположены логично, последовательно, завершается презентация четкими выводами. Присутствуют иллюстративно-аналитические материалы (таблицы, диаграммы, схемы и т. д.).

				<p>Оценка <i>«Хорошо»</i>: показано умение критического анализа информации. Содержание презентации полностью соответствует заявленной теме, но тема раскрыта недостаточно полно, при оформлении презентации имеются недочеты. Присутствуют иллюстративно-аналитические материалы (таблицы, диаграммы, схемы и т. д.).</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: не показано умение критического анализа информации. Содержание презентации не в полной мере соответствует заявленной теме, тема раскрыта недостаточно полно, нарушена логичность и последовательность в расположении слайдов. Иллюстративно-аналитические материалы не представлены.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>: презентация не соответствует заявленной теме, материал изложен непоследовательно, язык презентации не отражает научного стиля.</p>
3.	<p>Практические задания</p> <p>(ИД компетенции «Владение»)</p>	<p>Направлено на овладение методами и методиками изучаемой дисциплины.</p>	<p>Практические задания</p>	<p>Оценка <i>«Отлично»</i>: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка <i>«Хорошо»</i>: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка <i>«Удовлетворительно»</i>: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины.</p> <p>Оценка <i>«Неудовлетворительно»</i>: не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины.</p>
<i>Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации</i>				
1.	Зачет	<p>Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.</p>	<p>Вопросы к зачету</p>	<p><i>«Зачтено»</i>:</p> <p>знание теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему);</p> <p>умение анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса;</p> <p>владение аналитическим способом изложения вопроса, навыками аргументации.</p> <p><i>«Не зачтено»</i>:</p> <p>знание вопроса на уровне основных понятий;</p> <p>умение выделить главное, сформулировать выводы не продемонстрировано;</p> <p>владение навыками аргументации не продемонстрировано.</p>

3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования

компетенций в процессе освоения образовательной программы.

Задания для проведения текущего контроля знаний

Знания методологии проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья формируются при решении тестовых заданий.

Тестовые задания

1. Применение железа(III) хлорида, как реагента для фотометрического определения адреналина гидротартрата:
а) целесообразно
+б) нецелесообразно
2. Включение в статью ГФ на глюкозу характеристики удельного показателя поглощения:
а) целесообразно
+б) нецелесообразно
3. Метод ТСХ имеет преимущества перед методом бумажной хроматографии:
+а) в большей скорости хроматографирования
б) в лучшей воспроизводимости метода
4. Укажите методы, основанные на измерении поглощения электромагнитного излучения:
+а) УФ–спектрофотометрия
б) рефрактометрия
в) поляриметрия
5. В ИК–спектроскопии при подготовке образцов для анализа не применяют:
+а) воду
б) хлороформ
в) калия бромид
г) вазелиновое масло
6. В основе разделения веществ в адсорбционном варианте тонкослойной хроматографии лежит процесс:
а) ионного обмена
б) кристаллизации
в) фильтрации
+г) сорбции – десорбции
д) осаждения
7. К оптическим методам относятся:
а) полярография
+б) поляриметрия
в) потенциометрия
8. В ФС в качестве физических констант не приводятся:
+а) растворимость
б) удельное вращение
в) показатель преломления
г) температура плавления
д) плотность
9. Разделение вещества в тонком слое сорбента можно отнести к следующему типу хроматографии:
а) распределительная
б) осадочная

- +в) адсорбционная
- г) ионообменная

10. Отличие УФ–спектрофотометрии от фотоколориметрии заключается:

- а) в зависимости светопоглощения от толщины раствора
- б) в способах расчета концентрации вещества
- +в) в используемой области оптического спектра
- г) в зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе

11. Идентификацию вещества в методе ГЖХ проводят:

- а) по высоте пика на хроматограмме
- б) по числу теоретических тарелок
- +в) по времени удерживания
- г) по площади пика на хроматограмме

12. Количественное определение суммы пенициллинов в калиевой соли бензилпенициллина по ФС проводят методом:

- а) УФ–спектрофотометрии
- +б) йодометрии
- в) нейтрализации
- г) фотоколориметрии

13. ГЖХ по механизму разделения веществ является:

- а) адсорбционной
- +б) распределительной
- в) осадочной
- г) ионообменной
- д) ситовой

14. ИК–спектроскопия не отличается от УФ–спектрофотометрии:

- а) областью электромагнитного спектра
- б) природой светопоглощения
- в) характером спектра поглощения
- +г) зависимостью светопоглощения от концентрации
- д) способами расчета концентрации

15. Для определения подлинности не применяют физико–химические методы:

- +а) колориметрический
- б) спектрофотометрический

16. От каких факторов не зависит значение R_f в хроматографическом анализе?

- а) от толщины слоя сорбента
- б) от системы растворителя
- +в) от вида детектора

17. Солями по составу являются:

- а) токоферола ацетат
- +б) но–шпа
- в) резерпин
- г) кортизона ацетат
- д) анестезин

18. Дважды–сложным эфиром по строению является:

- а) атропина сульфат
- +б) резерпин
- в) ретинола ацетат

г) новокаин

19. В виде трео- и эритростереоизомеров могут существовать:

- +а) эфедрин
- б) леводопа
- в) адреналин
- г) пилокарпина гидрохлорид

20. Нитроглицерин, анестезин, валидол имеют общую функциональную группу:

- а) аминогруппу
- б) нитрогруппу
- в) метильную группу
- г) гидроксильную
- +д) сложно-эфирную группу

21. Особенности структуры, обуславливающие возможность гидролитического разложения, у пилокарпина гидрохлорида:

- +а) имеются
- б) не имеются

22. Нитрогруппа в структуре фурацилина его кислотные свойства:

- а) понижает
- +б) повышает
- в) не изменяет

23. Укажите лекарственное вещество, которому соответствует химическое название 1,2-дифенил-4-бутилпиразолидиндион-3,5:

- а) анальгин
- +б) бутадион
- в) диэтиламид никотиновой кислоты
- г) фенobarбитал

24. Укажите химическое название, соответствующее рибофлавину:

- +а) 6,7-диметил-9-(D-1-рибитил)-изоаллоксазин
- б) 6-хлор-7-сульфамин-3,4-дигидро-1, 2,4-бензотиадазин-1,1-диоксид
- в) 6-метил-9-(D-1-рибитил)-изоаллоксазин
- г) диметилаллоксазин

25. Назовите антибиотик-аминогликозид, содержащий в молекуле альдегидную группу:

- а) амикацина сульфат
- б) гентамицина сульфат
- в) канамицина сульфат
- +г) стрептомицина сульфат

26. Гликозидами по строению являются:

- +а) рутин
- б) цефалексин
- в) неодикумарин
- г) строфантин

27. Общим в строении камфоры, преднизолона и прегнина является наличие:

- +а) кетогруппы
- б) гидроксильных групп
- в) α -кетольной группировки
- г) ядра циклопентанпергидрофенантрена
- д) системы сопряженных двойных связей

28. Особенности структуры, обуславливающие способность к изомеризации, у эфедрина гидрохлорида:
+а) имеются
б) не имеются
29. Особенности структуры, обуславливающие способность к гидролитическому разложению в процессе хранения камфоры:
а) имеются
+б) не имеются
30. Гетероциклхиноклидина содержится в химической структуре лекарственного вещества:
а) кодеина
+б) хинина дигидрохлорида
в) резерпина
31. Производным изохинолина является:
а) аминазин
+б) этилморфинагидохлорид
в) кофеин
г) хинина дигидрохлорид
32. Гидролитическому расщеплению в кислой и щелочной среде подвергаются препараты, имеющие в молекуле:
+а) сложноэфирную группу
б) первичную ароматическую аминогруппу
в) фенольный гидроксил
33. К производным барбитуровой кислоты относится:
+а) гексенал
б) промедол
в) фторафур
в) дибазол
34. Укажите факторы, не влияющие на стабильность лекарственных веществ:
а) свет
б) температура
в) условия технологических процессов
г) упаковка
+д) содержащийся в воздухе азот
35. Укажите лекарственные вещества, при хранении которых образуются взрывоопасные примеси:
а) спирт этиловый
+б) эфир диэтиловый
в) фторотан
г) хлоралгидрат
36. В процессе хранения глазных капель сульфацила–натрия от действия света и кислорода воздуха может происходить:
а) появление осадка
+б) пожелтение раствора
в) сдвиг рН в кислую сторону
г) сдвиг рН в щелочную сторону
д) изменение удельного вращения
37. Под влиянием влаги, углекислоты воздуха, щелочности стеклотары могут гидролизироваться

при хранении:

- а) антипирин
- б) стрептоцид
- в) глутаминовая кислота
- +г) стрептомицина сульфат

38. Особенности структуры, обуславливающие способность к окислению в процессе хранения, у левомецетина:

- +а) имеются
- б) не имеются

39. Особенности структуры, обуславливающие способность к окислению в процессе хранения, у анальгина:

- +а) имеются
- б) не имеются

40. К числу препаратов, реагирующих с углекислым газом воздуха относятся:

- а) соли аммония
- б) соли алкалоидов
- в) соли карбоновых кислот
- +г) соли щелочных металлов и слабых органических кислот
- д) соли сильных кислот и слабых органических оснований

41. Метабисульфит натрия как антиоксидант применяют для стабилизации инъекционных растворов:

- а) глюкозы
- +б) аминазина
- в) морфина гидрохлорида
- г) новокаина

42. Укажите, какие функциональные группы в органических лекарственных веществах подвергаются окислению при неправильном хранении:

- +а) альдегидная
- б) сложноэфирная
- в) все вышеперечисленные

43. Метабисульфит натрия как антиоксидант применяют для стабилизации инъекционных растворов:

- а) глюкозы
- +б) аминазина
- г) морфина гидрохлорида
- д) новокаина

44. Кислота хлороводородная как стабилизатор входит в состав инъекционных растворов:

- +а) атропина сульфата
- б) кофеина –бензоата натрия
- в) эуфиллина

45. Инъекционные растворы аскорбиновой кислоты стабилизируют, добавляя:

- а) натрия гидрокарбонат и натрия хлорид
- б) натрия хлорид и натрия метабисульфит
- в) натрия гидроксид и натрия метабисульфит
- +г) натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит

46. Укажите основной фактор воздействия на лекарственное вещество, при изучении сроков годности методом ускоренного старения:

- а) свет

- +б) температура
- в) влажность воздуха
- г) упаковка

47. Применение раствора натрия гидроксида для стабилизации раствора аскорбиновой кислоты:

- а) целесообразно
- +б) нецелесообразно

48. Общим продуктом гидролитического расщепления при хранении анальгина и гексаметилентетрамина является:

- а) аммиак
- б) диоксид серы
- в) азот
- +г) формальдегид
- д) углекислый газ

49. К окисляющимся при хранении лекарственным препаратам относятся:

- +а) производные фенотиазина
- б) сложные эфиры

50. Под действием факторов внешней среды в процессе хранения глазных капель сульфацила–натрия не происходит:

- а) появление осадка
- б) пожелтение раствора
- +в) изменение удельного вращения
- г) сдвиг рН в кислую сторону
- д) сдвиг рН в щелочную сторону

51. Укажите факторы, не определяющие сроки годности лекарственных препаратов:

- а) химическая структура
- б) условия хранения
- в) упаковка
- г) вид лекарственной формы
- +д) удельное вращение

52. Лекарственные вещества окрашены:

- +а) хинозол
- б) хинина сульфат
- в) никотиновая кислота
- г) тиамин хлорид

53. Для идентификации формальдегида не используют реакции:

- а) с аммиачным раствором серебра нитрата
- б) с реактивом Несслера
- в) с салициловой кислотой в присутствии концентрированной серной кислоты
- +г) с концентрированной азотной кислотой

54. Назовите лекарственное вещество, которое представляет собой слабо–желтую маслянистую жидкость с характерным запахом:

- а) изониазид
- б) кислота никотиновая
- в) пиридоксина гидрохлорид
- +г) диэтиламид никотиновой кислоты

55. При растворении кислоты борной в глицерине ее кислотность:

- а) понижается

- б) не изменяется
- +в) повышается

56. Применение в фармацевтическом анализе реакции осаждения кислотной формы из водных растворов натриевых солей органических кислот:

- +а) целесообразно
- б) нецелесообразно

57. Внешний вид (окраска) является характеристикой подлинности лекарственных веществ:

- а) кислота бензойная
- +б) рутин
- в) дибазол
- г) фенобарбитал

58. Магния сульфат несовместим в растворах, содержащих:

- +а) кальция хлорид
- б) глюкозу

59. Комплексные соли с меди сульфатом образуют:

- +а) кислота глютаминовая
- б) кислота бензойная
- в) кофеин

60. Применение свежeproкипяченной и охлажденной воды очищенной для проведения количественного анализа натрия гидрокарбоната методом нейтрализации:

- +а) целесообразно
- б) нецелесообразно

61. По своему агрегатному состоянию маслянистой жидкостью является:

- а) бензол
- +б) токоферола ацетат
- в) хлоралгидрат
- г) дигитоксин

62. Укажите лекарственное вещество, водный раствор которого имеет зеленовато–желтую окраску с зеленой флюоресценцией:

- а) этилморфина гидрохлорид
- +б) рибофлавин
- в) нозепам
- г) аминазин

63. При титровании натрия карбоната методом кислотно–основного титрования применяют титрант:

- +а) кислота хлороводородная
- б) калия гидроксид
- в) уксусная кислота
- г) натрия тиосульфат
- д) бария хлорид

64. При взаимодействии с раствором калия йодида образуют характерные осадки, растворимые в избытке реактива:

- а) серебра нитрат
- б) меди сульфат
- +в) ртути дихлорид
- г) натрия нитрит

65. Не растворимы в растворе хлороводородной кислоты:
- а) кодеин
 - +б) бутадиион
 - г) антипирин
 - д) морфин
66. Лекарственное вещество, растворимое и в кислотах, и в щелочах:
- а) магнезия оксид
 - б) лития карбонат
 - в) ртути окись желтая
 - г) висмута нитрат основной
 - +д) цинка оксид
67. Назовите лекарственное вещество, имеющее слабый запах ванилина:
- а) амидопирин
 - б) кислота никотиновая
 - в) папаверина гидрохлорид
 - +г) фтивазид
68. Натрия тиосульфат, натрия нитрит и натрия гидрокарбонат можно дифференцировать одним реагентом:
- а) раствор йода
 - б) раствор аммиака
 - в) калия перманганат
 - г) серебра нитрат
 - +д) кислота хлороводородная
69. Укажите лекарственное вещество, имеющее лимонно–желтую окраску:
- а) антипирин
 - +б) хинозол
 - в) фенобарбитал
 - г) бутадиион
70. Испытание на отсутствие недопустимой примеси проводят в сравнении:
- а) с растворителем (водой очищенной)
 - б) с эталонным раствором на определяемую примесь
 - +в) с раствором препарата без основного реактива
71. НД регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора содержание в воде очищенной ионов:
- а) хлорид
 - б) сульфат
 - в) кальция
 - +г) аммония
 - д) тяжелых металлов
72. Специфическая примесь в новокаине:
- а) фенол
 - б) пара–аминофенол
 - в) салициловая кислота
 - г) пара–аминосалициловая кислота
 - +д) пара–аминобензойная кислота
73. Специфическая примесь в кислоте ацетилсалициловой:
- а) фенол
 - б) пара–аминофенол

- +в) салициловая кислота
- г) пара-аминосалициловая кислота
- д) пара-аминобензойная кислота

74. Примесь свободной щелочи определяют в лекарственных веществах, производных барбитуровой кислоты:

- а) фенобарбитал
- +б) барбитал-натрий
- в) барбитал

75. Примесь солей аммония и параформа в гексаметилентетраамине обнаруживают по ГФ реакцией:

- а) со щелочью
- б) с раствором йода
- в) с реактивом Фелинга
- +г) с реактивом Несслера
- д) с хлороводородной кислотой

76. ГФ рекомендует открывать примесь нитратов и нитритов в воде очищенной:

- а) по обесцвечиванию раствора калия перманганата
- б) по реакции с концентрированной серной кислотой
- в) по обесцвечиванию раствора калия перманганата в сернокислой среде
- г) по реакции с раствором дифениламина
- +д) по реакции с раствором дифениламина в среде концентрированной серной кислоты

77. Укажите, на каких этапах оценки качества используется способность спиртов окисляться:

- +а) определение количественного содержания
- б) определение влаги

78. Примесь параформа и аммиака в растворе гексаметилентетрамина для инъекций можно обнаружить с помощью:

- а) раствора йода
- б) известковой воды
- в) реактива Фелинга
- +г) реактива Несслера
- д) раствора калия перманганата

79. Примеси, которые обнаруживаются в данной концентрации препарата, следует сравнивать:

- а) с эталоном мутности
- +б) с эталонным раствором на данную примесь
- в) с эталоном окраски
- г) с растворителем

80. При проведении испытаний на хлорид-ионы в воде очищенной одновременно может быть обнаружен:

- +а) бромид-ион
- б) фосфат-ион
- в) сульфид-ион
- г) карбонат-ион
- д) гидрокарбонат-ион

81. Укажите, какие химические процессы происходят при неправильном хранении лекарственных препаратов, содержащих в молекуле фенольный гидроксил:

- +а) окисление
- б) восстановление
- в) гидролиз
- г) конденсация

82. Примесь трех ионов (бария, кальция, бромата) в лекарственном средстве «натрия бромид» можно обнаружить одним реактивом:
- +а) серной кислотой
 - б) раствором аммиака
 - в) оксалатом аммония
 - г) раствором натрия гидроксида
 - д) хлороводородной кислотой
83. Наличие свободной щелочи как примеси в гексенале при его количественном определении методом ацидиметрии:
- +а) учитывается
 - б) не учитывается
84. При испытании диэтилового эфира на наличие перекисей согласно требованиям ГФ пожелтение раствора:
- а) допускается
 - +б) не допускается
85. Укажите требования, предъявляемые к способам определения чистоты лекарственного препарата:
- а) специфичность
 - б) чувствительность
 - +в) воспроизводимость
 - г) продолжительность выполнения
86. В оценке качества спиртов не имеют важного значения физические константы:
- а) плотность
 - б) показатель преломления
 - +в) удельный показатель поглощения
 - г) температура кипения
87. Для определения посторонних примесей в препарате кортизона ацетат применяют методы:
- а) УФ–спектрофотометрии
 - б) гравиметрии
 - в) фотоколориметрии
 - +г) тонкослойной хроматографии
88. Укажите методы, которые не могут применяться для количественного определения стероидных гормонов:
- а) гравиметрия
 - б) спектрофотометрия
 - в) фотоколориметрия
 - г) ВЭЖХ
 - +д) алкалиметрия
89. Количественное определение суммы пенициллинов в калиевой соли бензилпенициллина по ФС проводят методом:
- а) УФ–спектрофотометрии
 - +б) йодиметрии
 - в) нейтрализации
 - г) фотоколориметрии
90. Фактор эквивалентности калия перманганата как окислителя в кислой среде равен:
- а) 1
 - б) 1/2

- в) 1/4
- +г) 1/5
- д) 1/6

91. Среди ФС XIII издания ГФ РФ новых:

- а) 10 ФС
- б) 15 ФС
- +в) 20 ФС
- г) 25 ФС

92. Общим методом количественного определения раствора пероксида водорода, натрия нитрита, железа(II) сульфата, железа восстановленного является:

- а) ацидиметрия
- б) алкалиметрия
- в) рефрактометрия
- г) комплексонометрия
- +д) перманганатометрия

93. В новом издании ГФ РФ XIII издания представлено 408 статей. Из них:

- а) 220 ОФС и 188 ФС
- б) 300 ОФС и 108 ФС
- +в) 229 ОФС и 179 ФС
- г) 200 ОФС и 208 ФС

94. При количественном анализе вещества в таблетках на анализ берут:

- а) одну таблетку
- б) массу из 10 растертых таблеток
- +в) массу из растертых таблеток (не менее 20)
- г) массу одной растертой таблетки

95. В функции контрольно–аналитических лабораторий не входит проведение полного фармакопейного анализа:

- а) лекарственных средств, выпускаемых на предприятиях негосударственной форм собственности
- б) субстанций, используемых в аптеках для приготовления инъекционных растворов и глазных капель
- в) наркотических лекарственных средств
- г) растворов для инъекций
- +д) пищевых продуктов

96. ГФ РФ XIII издания введена в действие с:

- а) 01 февраля 2017 г
- б) 01 января 2017 г.
- +в) 01 января 2016 г.
- г) 01 марта 2016 г.

97. Стандартизацию раствора калия перманганата проводят по стандартному раствору:

- а) Щелочи
- б) Кислоты хлороводородной
- +в) Щавелевой кислоты
- г) Натрия тетрабората
- д) Натрия карбоната

98. Молярная масса эквивалента калия перманганата в кислой среде равна:

- а) 158
- б) 79
- +в) 31.6

- г) 39,5
- д) 316

99. Впервые в XIII ГФ в ОФС при испытании лекарственных средств на чистоту и допустимые пределы примесей введены статьи:

- +а) Фосфаты
- б) Сульфаты
- в) Хлориды
- г) Нитраты
- д) Нитриты

100. Впервые в XIII ГФ в ОФС при испытании лекарственных средств на чистоту и допустимые пределы примесей введены статьи:

- а) Цинк
- б) Мышьяк
- в) Ртуть
- г) Аммоний
- д) Аллюминий

Умения проводить мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья формируются в процессе изучения научной и учебной литературы, подготовки и выступления с презентацией.

Тематика презентаций

1. Алкалиметрический метод титрования лекарственных средств по заместителю (косвенное титрование) на примере глицерина, глутаминовой кислоты, аминалона, борной кислоты, натрия тетрабората.

2. Ацидиметрический метод титрования лекарственных средств по заместителю (косвенного титрования) на примере глутаминовой кислоты, аминалона, оксафенамида, парацетама.

3. Ацидиметрический метод обратного титрования лекарственных средств на примере цинка оксида, гексаметилентетрамина.

4. Нитритометрический метод титрования лекарственных средств на примере раствора новокаина 0,5% для инъекций; сульфалена, парацетамола, дикаина).

5. Аргентометрический метод титрования лекарственных средств. Варианты Мора, Фаянса, Фольгарда.

6. Аргентометрический метод титрования лекарственных средств на примере калия бромида, тетракаина гидрохлорида, амидотризовой кислоты.

7. Алкалиметрический метод титрования лекарственных средств. Варианты нейтрализации, вытеснения, гидролитического разложения.

8. Ацидиметрический метод титрования лекарственных средств. Варианты нейтрализации, вытеснения, гидролитического разложения

9. Ацидиметрический метод титрования лекарственных средств в неводной среде на примере аминалона, калия ацетата, лидокаина гидрохлорида.

10. Алкалиметрический метод титрования лекарственных средств в неводной среде на примере фенола, фталазола, гликлазида.

11. Броматометрический метод титрования лекарственных средств на примере калия йодида, тимола, резорцина, салициловой кислоты.

12. Йодометрический метод титрования лекарственных средств на примере аскорбиновой кислоты, цистеина, фенола, пероксида водорода.

13. Йодометрический метод титрования лекарственных средств. Варианты окисления, восстановления, замещения.

14. Комплексонометрический метод титрования лекарственных средств на примере цинка сульфата, висмута нитрата основного, алюминия фосфата.
15. Поляриметрический метод в анализе лекарственных средств на примере глутаминовой кислоты, раствора глюкозы 10% для инъекций, триомбраста 60 или 76% для инъекций.
16. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств серебра нитрата, колларгола и протаргола.
17. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств борной кислоты и натрия тетрабората.
18. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств сульфаниламида и фталазола.
19. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств анестезина и дикаина гидрохлорида
20. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств тимола и салициловой кислоты.
21. Реакции подлинности и методы количественного определения новокаина гидрохлорида и метоклопрамида гидрохлорида.
22. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств калия йодида и амидотризовой кислоты.
23. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств глутаминовой кислоты и пираретама.
24. Реакции окисления-восстановления в фармацевтическом анализе для определения подлинности и количественного определения лекарственных средств на примере калия бромида и аскорбиновой кислоты.
25. Реакции окисления-восстановления в фармацевтическом анализе для определения подлинности и количественного определения лекарственных средств на примере калия йодида и раствора формальдегида 40%.
26. Реакции осаждения в фармацевтическом анализе для определения подлинности и количественного определения лекарственных средств на примере натрия хлорида и новокаина гидрохлорида.
27. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственного средства [2-(Диэтиламино)- этил]-4-аминобензоата гидрохлорид исходя из свойств функциональных групп.
28. Реакции подлинности, и методы количественного определения лекарственного средства 2-[пара-(орто-карбоскибензамидо)-бензолсульфамидо]-тиазол исходя из свойств функциональных групп.
29. Реакции подлинности, и методы количественного определения лекарственного средства 4-амино-2-гидрокси-бензоат натрия дигидрат исходя из свойств функциональных групп.
30. Реакции подлинности и методы количественного определения лекарственного средства N-(2,6-диметилфенил)-2-(диэтиламино)-ацетамида гидрохлорид моногидрат исходя из свойств функциональных групп.
31. Ионообменная хроматография в фармацевтическом анализе.
32. Хроматография в тонком слое (ТСХ) в фармацевтическом анализе.
33. Хроматография на бумаге и ее применение в фармацевтическом анализе.
34. Высокоэффективная жидкостная хроматография и ее применение в фармацевтическом анализе.
35. УФ-спектрофотометрия и направления практического использования ее в фармацевтическом анализе.
36. ИК-спектроскопия, направления ее практического применения в фармацевтическом анализе.
37. Поляриметрия как метод фармацевтического анализа.

38. Фотометрия (видимая область спектра) в фармацевтическом анализе.
39. Рефрактометрия и направления ее практического применения в фармацевтическом анализе.
40. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства.
41. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
42. Стандартизация лекарственных средств в РФ и проблема фальсификации лекарственных средств и пути Внутриаптечный контроль качества. Виды внутриаптечного контроля. Химический экспресс-анализ, его достоинства и недостатки ее решения

Владение методологией проведения мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья формируются в процессе выполнения практических заданий.

Практические задания

Выполнить полный фармакопейный анализ лекарственного средства, оформить Протокол испытания, проверить соответствие качества лекарственного препарата регламентным требованиям ГФ:

1. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кальция глюконат* (ЛФ таблетки)
2. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Анестезин* (ФС порошок)
3. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Новокаина гидрохлорид* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
4. Полный фармакопейный анализ фармацевтического ветеринарного препарата *Кобальта хлорид* (ЛФ таблетки)
5. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Глюкоза* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
6. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Калия хлорид* (ЛФ концентрат для приготовления раствора для инфузий)
7. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Натрия тиосульфат* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
8. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Магния сульфат* (ЛФ порошок для приготовления раствора для приема внутрь)
9. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Цианокобаламин* (ЛФ раствор для инъекций)
10. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Новокаина гидрохлорид* (ЛФ порошок)
11. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота борная* (ЛФ порошок для наружного применения)
12. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Магния сульфат* (ЛФ раствор для внутривенного введения)
13. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота аскорбиновая* (ЛФ порошок)
14. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота аскорбиновая* (ЛФ раствор для инъекций)
15. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота ацетилсалициловая* (ЛФ таблетки)
16. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Эуфиллин* (ЛФ раствор для внутривенного введения, раствор для внутримышечного введения)
17. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Никотиновая кислота* (ЛФ таблетки, раствор для инъекций)
18. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата состава
Кофеина бензоат натрия 0,5
Натрия бромид 1,0

- Вода 200мл
19. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Аскорутин* (ЛФ таблетки)
 20. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Аспаркам* (ЛФ таблетки)
 21. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Андипал* (ЛФ таблетки)
 22. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Левомицетин* (ЛФ таблетки)
 23. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Рибофлавин нуклеотид* (ЛФ раствор для внутримышечного введения)
 24. Полный фармакопейный анализ лекарственного средства *Кислота борная* (ЛФ раствор для наружного применения)
 25. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Преднизолон* (ЛФ таблетки)
 26. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Дигоксин* (ЛФ таблетки, раствор для инъекций)
 27. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Фурацилин* (ЛФ таблетки и раствор для местного и наружного применения)
 28. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Анальгин* (ЛФ таблетки и раствор для внутривенного и внутримышечного введения)
 29. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Дибазол* (ЛФ таблетки и раствор для инъекций)
 30. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Кальция глюконат* (ЛФ раствор для инъекций)
 31. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата состава
Новокаин 0,05
Резорцин 0,1
Кислота борная 0,2
Вода очищенная 10мл
 32. Полный фармакопейный анализ лекарственного препарата *Эуфиллин* (ЛФ таблетки)

Задания для проведения промежуточной аттестации

Сформированность компетенции СПК-4 (Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья) студент демонстрирует при сдаче зачета.

Вопросы к зачету

1. Роль контрольно-аналитических лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.
2. Источники и классификация некачественной и контрафактной продукции.
3. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД компании- изготовителя).
4. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.
5. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования содержания примесей. Фармакопейный анализ проверки лекарственных средств на чистоту.
6. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.
7. Требования ОФС к таблетированным лекарственным препаратам.
8. Требования ОФС к парентеральным лекарственным препаратам.
9. Требования ОФС к глазным каплям, жидким лекарственным формам (растворы, суспензии, сиропы).
10. Виды контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптечных учреждений.
11. Организация хранения в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
12. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях.

13. Основные стадии фармакопейного анализа фармацевтической субстанции и готовых лекарственных средств отечественного и импортного производства.

14. Электрохимические методы анализа лекарственных средств, соответствующие требованиям ГФ РФ XIV издания в фармакопейном анализе лекарственных средств.

15. Спектроскопические методы анализа лекарственных средств, соответствующие требованиям ГФ РФ XIV издания в фармакопейном анализе лекарственных средств.

16. Хроматографические методы анализа лекарственных средств, соответствующие требованиям ГФ РФ XIV издания в фармакопейном анализе лекарственных средств.

17. Основы метрологии и методы статистической обработки результатов количественного фармакопейного анализа.

18. Подлинность лекарственных средств. Качественный фармакопейный анализ неорганических веществ. Уравнения химических реакций при идентификации неорганических катионов и анионов.

19. Подлинность лекарственных средств. Качественный фармакопейный анализ органических веществ. Уравнения химических реакций при идентификации органических функциональных групп.

20. Содержание и структура XIV ГФ РФ.

Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
СПК-4 Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД(СПК-4)-1 Знание	Тестовые задания Вопросы к зачету
	ИД(СПК-4)-2 Умение	Темы презентаций
	ИД(СПК-4)-3 Владение	Практические задания

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»

ФОРМЫ
СТАРТОВЫХ И ОТЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Практика по контролю качества лекарственных средств

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	провизор
Форма обучения	очная

Орехово-Зуево
2021 г.

Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»
(ГГТУ)

Кафедра химии

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАДАНИЕ

для прохождения производственной практики: практика по контролю качества лекарственных средств

студента 5 курса _____
(ФИО студента)

Специальность 33.05.01 Фармация

Направленность (профиль) «Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств»

База практики _____

Срок прохождения практики с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

- 1.
- 2.
- 3.

Руководитель практики от кафедры _____ / _____ /
(Подпись) (Ф.И.О)

Руководитель практики от профильной организации _____ / _____ /
(Подпись) (Ф.И.О)

М.П.

С заданием ознакомлен _____ / _____
(Подпись студента) (Ф.И.О)

Образец оформления титульного листа Дневника

Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»
(ГГТУ)

Фармацевтический факультет
Кафедра химии

ДНЕВНИК

**Производственной практики: практика по контролю качества
лекарственных средств**

студента(ки) 5 курса фармацевтического факультета

_____ *(ФИО студента)*

Место прохождения практики: _____

Время прохождения практики: с _____ 20__ г. по _____ 20__ г.

Руководитель производственной практики от ГГТУ: _____

Руководитель практики от профильной организации: _____

М.П.

г. Орехово-Зуево
20__ г.

Структура дневника

1. Введение. Программа производственной практики: практика по контролю качества лекарственных средств составлена в соответствии и требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01. Фармация, учебным планом и рабочей программой по специальности «Фармацевтическая химия». Программа охватывает все виды деятельности специалиста провизора.

2. Цель производственной практики: закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора в условиях аптечных учреждений, испытательных лабораторий и фармацевтических производств

3. Задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств:

- расширение практических умений, полученных при изучении дисциплины «Фармацевтическая химия» в лабораторном практикуме по анализу ЛС;
- изучение обязанностей провизора на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места аналитика при проведении контроля качества ЛС;
- проведение контроля качества ЛС и оформление соответствующей документации.

4. Перечень нормативно-технической документации (НД):

- 1.
- 2.
- 3.
- ...

5. Контроль качества лекарственного средства _____

(содержание выполненной работы по дням в соответствии с планом работ и с описанием соответствующих фармакопейных статей, регламентирующих документов, подобранных реакций для подтверждения подлинности лекарственного средства с описанием техники безопасности при выполнении эксперимента и описанием методик фармакопейного количественного анализа с необходимыми расчетами)

День 1.

День 2.

...

День 16

Образец оформления

протокола испытаний лекарственного средства

Пример:

Объект исследования: жидкое лекарственное средство индивидуального изготовления:

Раствора цинка сульфата 0,3% - 10,0	
Новокаина гидрохлорида	0,1
Кислоты борной	0,2

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №

1. Контроль при отпуске:

Проверьте правильность упаковки и оформления изготовленного лекарственного средства (этикетка, предупредительные надписи).

Заключение: _____

2. Органолептический контроль:

Проверьте анализируемый образец по показателям: внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений.

Заключение: _____

3. Физический контроль: измерьте общий объем лекарственного средства, рассчитайте отклонение фактических результатов от прописанного, сопоставьте с нормами допустимых отклонений (приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 г.), заполните таблицу.

<i>Прописанный общий объем ЛС, мл</i>	<i>Найденный общий объем ЛС, мл</i>	<i>Отклонения от прописанного объема, %</i>	<i>Норма допустимых отклонений, %</i>

Заключение: _____

4. Химический контроль.

4.1. Проверка на подлинность: напишите уравнения химических реакций и методики анализа компонентов лекарственного средства, укажите аналитические признаки результатов испытаний.

Заключение: _____

4.2. Проверка на чистоту: исходя из фармацевтической технологии производства лекарственного средства (внутриаптечная, лабораторная или промышленная), проведите проверку лекарственного средства на наличие или отсутствие возможных примесей, руководствуясь соответствующими фармакопейными статьями.

Заключение: _____

4.3. Количественное определение:

ЛС _____

- методика анализа,
- уравнения химических реакций, лежащие в основе количественного определения,
- необходимые теоретические расчеты,
- проведение анализа на количественное содержание определяемого вещества,
- интерпретация экспериментальных данных и необходимые расчеты с использованием полученных экспериментальных данных,
- расчет отклонения содержания компонента от прописанного, %
(См. Нормы отклонений, приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 г.)

Заключение: _____

5. Заключение о качестве ЛС: сделайте заключение о качестве ЛС на основании всех полученных результатов.

<i>Заключение</i> (ненужное зачеркнуть)	
<i>ЛС приготовлено удовлетворительно</i>	<i>ЛС приготовлено неудовлетворительно</i>
Дата	Подпись

Форма-шаблон

ОТЧЁТ СТУДЕНТА О ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ

Я, _____,
студент(ка) 5 курса фармацевтического факультета очной формы обучения специальности
33.05.01 Фармация прошел(а) производственную практику: практика по контролю качества
лекарственных средств

Практика проходила в период с _____ по _____
(дата прохождения практики)

В _____
(место прохождения практики)

За время практики, в соответствии с программой, **ознакомился(ась):**

Освоил(а) следующие общепрофессиональные и профессиональные компетенции (ПК):

**ПКО-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности
лекарственных средств и лекарственного растительного сырья**

Выполнил(а): _____

Приобрёл(а) навыки практической работы:

Трудности, возникшие в ходе практики (организационные, содержательные и иные): _____

Предложения и пожелания по организации и содержанию практики: _____

Студент – практикант _____ *(Ф.И.О.)* _____ *(подпись)*

Дата _____

ОТЗЫВ

о работе студента(ки) 5 курса фармацевтического факультета специальности 33.05.01 Фармация
ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГГТУ)

(Ф.И.О. студента)

проходившего производственную практику: практика по контролю качества лекарственных средств по программе, разработанной согласно требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), в _____ с _____ г. по _____ г.

(место прохождения практики)

(время прохождения практики)

В период прохождения практики

(Ф.И.О студента)

1. Освоил(а) следующие профессиональные компетенции (ПК):

ПКО-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

2. Выполнил(а) следующие работы:

3. Приобрел(а) и закрепил(а) знания в области: (перечень приобретенных навыков) _____

4. Характеристика профессиональных и личностных качеств студента(ки): _____

5. Программа практики выполнена _____

(полностью, частично, не выполнена)

Работа студента(ки)

(Ф.И.О. студента)

заслуживает оценки _____ (отлично хорошо, удовлетворительно)

Руководитель практики от кафедры _____ /

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

Дата _____