

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Учебно-методическое пособие

Составители:

А.И. Сливкин,

О.В. Тринеева,

П.М. Карлов

Воронеж

Издательский дом ВГУ

2019

Оглавление

Введение.....	4
1. Цели производственной практики по контролю качества лекарственных средств	5
2. Задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств	5
3. Место производственной практики в структуре ООП специалиста	5
4. Форма проведения производственной практики	7
5. Место и время проведения производственной практики	7
6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по контролю качества лекарственных средств	7
7. Структура и содержание производственной практики по контролю качества лекарственных средств	11
8. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на учебной практике	23
9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов на учебной практике	23
10. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики)	25
11. Ведение дневника.....	25
12. Составление отчета	27
13. Примеры оформления дневника и протоколов выполненных работ	28
14. Типовые профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке	52
15. Материально-техническое обеспечение производственной практики..	57
16. Порядок сдачи зачета по практике	58
17. Основные вопросы к зачету по производственной практике	60
18. Валидация	69
19. Валидация аналитических методик, используемых при исследовании фармацевтической продукции	85
20. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики	93
21. Контрольные вопросы, задачи и тестовые задания	97
Приложения	123

средств позволят студенту прогнозировать (предусматривать) возможные технические примеси, а также пути превращения лекарственных средств при хранении.

До начала производственной практики студент должен знать:

- законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;
- принципы фармацевтической этики и деонтологии;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств;
- контрольно-разрешительную систему обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях и в аптеках;
- общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические;
- статистическую обработку результатов химического эксперимента и микробиологических испытаний: стандартное отклонение, доверительный интервал, метрологическая характеристика метода анализа, оценка сходимости результатов параллельных определений и расчет необходимого числа определений, обработка результатов определений специфической активности биологическими методами;
- контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства, виды внутриаптечного контроля;
- экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода;
- экологический контроль фармацевтических производств (вода, почва, воздух) и фармацевтических препаратов;

– развитие исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидация) методов и способов оценки качества.

4. Форма проведения производственной практики

Основной формой проведения производственной практики является лабораторная форма. Кроме того, необходимо предусматривать ознакомление студентов с ведущими лабораториями НИИ и других учреждений.

5. Место и время проведения производственной практики

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств проводится на рабочем месте провизора-аналитика в условиях будущей профессиональной деятельности студента в учебно-производственной или другой аптеке, которая может обеспечить полноценное выполнение программы производственной практики, а также в испытательных лабораториях и лабораториях Центра контроля качества и сертификации лекарственных средств в период обучения в 10 семестре.

6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения

производственной практики по контролю качества лекарственных средств

ОК-8 готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

ОПК-1 готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

ОПК-5 способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;

ОПК-6 готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств;

ОПК-7 готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;

ПК-1 способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

ПК-6 готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств;

ПК-8 готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ПК-10 способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

ПК-12 способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Знать:

✓ общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;

✓ факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;

✓ химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;

✓ химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;

✓ принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;

✓ оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения;

✓ оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальную схему рефрактометра, поляриметра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ;

✓ структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП;

✓ особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;

✓ физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения, показателя преломления;

✓ понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа.

Уметь:

- взвешивать на аптечных торсионных и аналитических весах;

- измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток;
- выпаривать жидкости на водяной и песчаной бане;
- титровать с помощью пипетки и бюретки;
- измерять показатель преломления с помощью рефрактометра;
- измерять величину светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра;
- наносить пробы на хроматографическую пластинку или бумагу;
- заполнять пикнометр;
- рассчитывать содержание вещества по результатам титриметрического или физико-химического анализа;
- выбирать реакций для проведения качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;
- интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества.

Владеть:

- навыками планирования анализа лекарственных средств в соответствии с их формой выпуска по НД и оценивать их качество по полученным результатам;
- навыками оценки качества лекарственных средств по критерию «описание»;
- методами определения общих показателей качества фармацевтических субстанций: растворимость, температура плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, зола, потеря в массе при высушивании;
- методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;