

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: исполняющий обязанности ректора

Дата подписания: 10.02.2022 11:04:29

Уникальный идентификатор документа:

4f6042f92f26818257c667205746475b83803ac6

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ ФДПО и ФЗО

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ  
ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ  
«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»  
ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ 2 КУРСА СПО**

ПЕРМЬ

Слепова Н.В., Дозморова Н.В., Березина Е.С. Методические указания по учебной практике «Контроль качества лекарственных средств» для обучающихся 2 курса СПО – Пермь: ПГФА, 2021. – 26 с.

Методические указания предназначены для организации работы обучающихся в период учебной практики, содержат сведения о ее цели и задачах, обязанностях обучающихся в период ее прохождения, рекомендации по оформлению и написанию дневника, отчета, отзыва руководителя, перечень знаний и умений, которые должен приобрести или закрепить обучающийся.

Рецензент: доцент кафедры фармацевтической химии факультета очного обучения Бобровская О.В.

## I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящие Методические указания разработаны с целью четкой организации учебной практики обучающихся СПО в части их самостоятельной работы, кураторства и контроля со стороны назначенных на это лиц от кафедры фармацевтической химии ФДПО и ФЗО академии, оформления текущей и итоговой документации по практике.

1.2. Методические указания разработаны на основании ФГОС СПО по направлению подготовки (специальности) 33.02.01 «Фармация», утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 12 мая 2014 г. № 501.

### 2.1. Цель и задачи учебной практики

Согласно ФГОС учебная практика является обязательной и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

**Цель** учебной практики – закрепление знаний и умений, полученных в период обучения в области обеспечения качества лекарственных средств, освоение новых приемов и методов применительно к задачам практики.

**Задачами** практики являются:

– формирование навыков практической работы посредством участия в повседневной деятельности организации;

– закрепление теоретических знаний по основным закономерностям связи структуры, физико-химических и химических свойств лекарственных средств, качественного и количественного анализа, прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в процессе хранения;

– закрепление навыков по организации и выполнению анализа лекарственных средств с использованием современных химических и инструментальных методов;

- осуществление контроля качества лекарственных средств в соответствии с законодательными и нормативными документами;
- развитие навыка самостоятельного решения профессиональных задач по вопросам качества лекарственных средств;
- закрепление навыков оформления итоговой документации по контролю качества лекарственных средств.

## II. ОРГАНИЗАЦИЯ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

В соответствии с учебным планом обучающийся СПО проходит в IV семестре (2 курс) учебную практику «Контроль качества лекарственных средств». Основанием для прохождения практики является путевка, получаемая обучающимся в деканате. Продолжительность практики составляет 12 дней (72 часа). Сокращение объема практики в часах не допускается.

Виды работ, выполняемые обучающимися на базе практики, описаны в настоящих Методических указаниях. Организационно-методическое руководство, общее руководство и контроль за прохождением практики осуществляют деканат ФЗО ПГФА и руководитель от кафедры фармацевтической химии ФДПО и ФЗО.

### Базы практики

Практика по программе «Контроль качества лекарственных средств» может проходить на базе:

- кафедры фармацевтической химии ФДПО и ФЗО;
- научных организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- аптечных организаций, осуществляющих изготовление ЛС;
- иных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам работ, предусмотренных программой практики.

Базы практики должны обеспечить условия для полноценного прохождения практики:

- назначить непосредственного руководителя практики;
- обеспечить безопасные условия труда;
- предоставить практиканту рабочее место, возможность пользоваться литературой, реактивами и оборудованием для проведения анализа;
- дать отзыв о прохождении практики.

**Обязанности руководителя учебной практики:**

- проводить инструктаж по технике безопасности, пожарной безопасности и охране труда, правилам внутреннего распорядка;
- определять практиканту на каждый день объем работ и объекты анализа;
- оказывать практиканту консультативную помощь при проведении анализов;
- контролировать ведение дневника практикантом;
- контролировать соблюдение практикантами учебной дисциплины;
- составить по окончании практики письменный отзыв, характеризующий работу практиканта.

**Обязанности практиканта при прохождении учебной практики:**

- своевременно прибыть к месту прохождения практики;
- строго соблюдать правила охраны труда, техники безопасности и внутреннего распорядка, принятые в организации – базе практики;
- выполнять все указания руководителей практики, касающиеся прохождения практики;
- ежедневно заполнять дневник практики и подписывать его у руководителя;
- выполнять задания, предусмотренные программой практики и нести ответственность за полученные результаты;
- подготовить отчет о прохождении учебной практики.

**Примерное распределение работы практиканта**

Практикант выполняет различные виды работ, соответствующие профессиональной деятельности фармацевта аптеки, деятельность которого связана с контролем качества лекарственных средств.

Рабочий день устанавливается в соответствии с продолжительностью рабочего дня куратора учебной практики, **один час из этого времени отводится на оформление дневника.**

### **Примерный план распределения рабочего времени и виды выполняемых работ**

№ п/п	Наименование работ	Количество дней
1.	Анализ воды очищенной	1
2.	Анализ концентрированных растворов	2
3.	Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках	9
	<b>Всего:</b>	<b>12</b>

Во время прохождения практики обучающиеся знакомятся с рабочим местом (его расположением, оснащением реактивами, посудой, аппаратурой), литературой.

Обучающийся должен освоить:

- приемы и методы экспресс-анализа изготавливаемых в аптеке лекарственных препаратов, концентратов, внутриаптечной заготовки;
- качественный и количественный анализ растворов для инъекций;
- качественный и количественный анализ лекарственных препаратов, изготавливаемых по рецептам, требованиям медицинских или других организаций, внутриаптечной заготовки.

## **Рекомендации по проведению оценки качества фармацевтических объектов**

### **1. Анализ воды очищенной**

- 1.1. Указать способ получения воды очищенной на базе практики.
- 1.2. Установить НД, показатели качества, требования, предъявляемые к качеству по показателям для внутриаптечного контроля.
- 1.3. Изучить приемы, методы, методики испытаний, дать им обоснование, привести химизм (в ионном виде) и провести испытания.
- 1.4. Дать заключение о качестве анализируемой воды, сначала по каждому показателю, затем по анализу воды в целом.
- 1.5. Оформить протокол анализа в дневнике практиканта.

### **2. Анализ концентрированных растворов (растворов-концентратов)**

- 2.1. Получить литературу по анализу концентрированных растворов.
- 2.2. Установить показатели качества.
- 2.3. Выбрать методы и методики анализа, провести испытания, сделать необходимые расчеты.
- 2.4. Дать заключение о качестве в соответствии с требованиями НД.
- 2.5. При получении неудовлетворительного результата по количественному содержанию принять решение по исправлению раствора-концентрата.
- 2.6. Проверить исправленный раствор по количественному содержанию.
- 2.7. Дать заключение о качестве исправленного раствора в соответствии с требованиями НД.
- 2.8. Оформить протокол анализа в дневнике практиканта.

### **3. Анализ лекарственных форм аптечного изготовления** (порошки,

микстуры, глазные капли, растворы для инъекций, мази, лекарственные формы для наружного применения и др).

- 3.1. Получить лекарственную форму и литературу для проведения анализа.

- 3.2. Установить показатели качества.
- 3.3. Выбрать методы и методики анализа, провести испытания, сделать необходимые расчеты.
- 3.4. Установить НД, требованиям которой должна удовлетворять лекарственная форма. Дать заключение о качестве.
- 3.5. Оформить протокол анализа в дневнике практиканта в соответствии с образцом написания протокола анализа лекарственных форм, приведенным в настоящих Методических указаниях.

**Образец написания протокола анализа концентрированных растворов  
(раствора-концентрата)**

**Протокол № 1**

Внутриаптечный контроль концентрированного раствора натрия бромида 20 %, оценка качества согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н.

Анализируемый концентрированный раствор представляет собой прозрачный, бесцветный раствор, содержит в своем составе соль неорганической природы, образованную катионом щелочного металла – натрия и бромид-анионом.

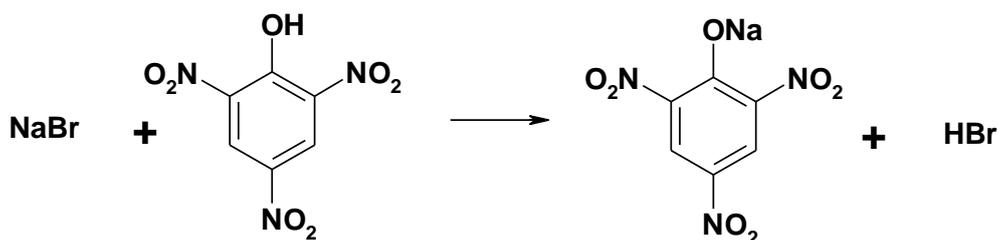
Оценку качества концентрированного раствора проводят по методикам, приведенным на стр. 219 пособия «Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках» / М.И. Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Пособие. 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.

**Испытание на подлинность (идентификация)**

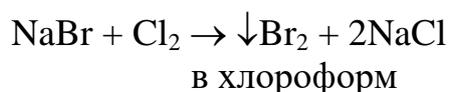
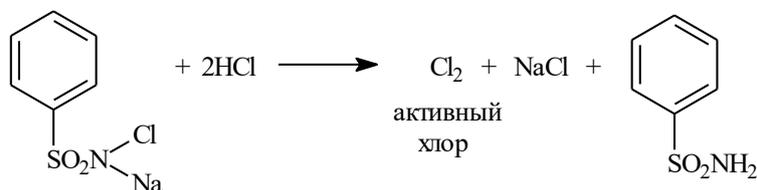
Доказывают подлинность реакциями на катион натрия и бромид-анион.

Реакция на катион натрия (микрорекристаллоскопическая) основана на свойстве натрия бромида осаждаться по катиону натрия пикриновой кислотой с образованием натрия пикрата в виде тонких игольчатых кристаллов выходящих из одной точки или пучков кристаллов.

Выполнение реакции: На предметное стекло помещают 1 кап. раствора, прибавляют 1 кап. 0,5 % раствора пикриновой кислоты, через 1-2 минуты под микроскопом наблюдают эффект реакции: по краю капли образуются тонкие игольчатые кристаллы выходящие из одной точки или пучки кристаллов (ион натрия). Доказано присутствие катиона натрия.



Реакция на бромид-анион основана на окислении бромид-ионов молекулярным хлором, выделяющимся в результате разложения хлорамина хлористоводородной кислотой. Образующийся молекулярный бром извлекают в хлороформный слой.



Выполнение реакции: К 0,5 мл раствора прибавляют 2-3 кап. хлористоводородной кислоты разведенной, 3-5 кап. раствора хлорамина, 0,5 мл хлороформа и взбалтывают. Хлороформный слой окрашивается желто-бурый цвет (бромид-ион). Доказано присутствие бромид-аниона.

### Количественное определение

**Натрия бромид** определяют рефрактометрическим методом, основанным на явлении преломления световых лучей на границе раздела двух различных оптических сред.

Методика определения: Анализируемый концентрированный раствор и воду очищенную выдерживают рядом с прибором в течение 30 минут для уравнивания температур, после чего определяют показатель преломления воды очищенной ( $n_0$ ) и анализируемого концентрированного раствора ( $n$ ).

Концентрацию раствора натрия бромида рассчитывают с использованием рефрактометрического фактора 20 % раствора натрия бромида:

$$C = \frac{n - n_0}{F}, \text{ где}$$

C – концентрация раствора натрия бромида, %;

n – показатель преломления раствора натрия бромида;

$n_0$  – показатель преломления воды очищенной;

F – фактор показателя преломления 20 % раствора натрия бромида (0,00130).

После определения концентрации анализируемого раствора-концентрата, рассчитывают пределы минимально и максимально допустимой концентрации согласно требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н (приложение № 3, таблица № 8). При содержании лекарственного средства до 20 % (включительно), допустимые отклонения составляют  $\pm 2$  % от обозначенного. То есть, обозначенный % (в нашем случае 20 %) принимается за 100 %, составим пропорцию:

$$\begin{aligned} 20 \% &- 100 \% \\ x &- 2 \% \\ x &= 20 \% \cdot 2 \% / 100 \% = 0,4 \% \end{aligned}$$

Таким образом, от 20 % допускаются отклонения  $\pm 0,4$  %, то есть, минимально допустимая концентрация:  $20 - 0,4 = 19,6$  %, максимально допустимая концентрация:  $20 + 0,4 = 20,4$  %.

Пределы содержания лекарственного средства в 20 % концентрированном растворе согласно требованию приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н составляют [19,6 % – 20,4 %].

Полученный при анализе концентрированного раствора натрия бромида 20 % результат сравнивают с рассчитанными пределами, делают заключение о качестве.

Если найденная концентрация выше требуемой, полученный раствор следует разбавить. Количество добавляемой воды (мл) рассчитывают по формуле:

$$V = \frac{(C - X) \cdot A}{X}, \text{ где}$$

- V – количество воды, необходимое для разбавления полученного раствора, мл;
- C – найденная концентрация раствора, %;
- X – заданная концентрация раствора, %;
- A – объем приготовленного раствора, мл.

Если найденная концентрация ниже требуемой, полученный раствор следует укрепить. Количество вещества, которое необходимо добавить для укрепления раствора и получения требуемой концентрации, рассчитывают по формуле:

$$a = \frac{(X - C) \cdot A}{100 \cdot \rho - X}, \text{ где}$$

$a$  – количество вещества, которое необходимо добавить, г;

$\rho$  – плотность раствора натрия бромида 20 % при 20°C (1,149 г/см<sup>3</sup>).

Концентрированные растворы после их разбавления или укрепления анализируют повторно.

**Заключение.** Концентрированный раствор удовлетворяет (не удовлетворяет) требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н.

*Дата*

*Подпись студента*

*Подпись куратора*

## **Образец написания протокола анализа лекарственных форм аптечного изготовления**

### **Протокол № 2**

Внутриаптечный контроль раствора кальция хлорида 3 % – 150 мл, оценка качества согласно приказу МЗ РФ от 26.10.2015 № 751н.

Анализируемый раствор представляет собой прозрачный, бесцветный раствор, содержит в своем составе соль неорганической природы, образованную катионом кальция и хлорид-анионом.

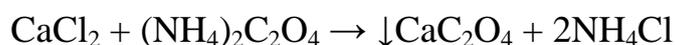
Оценку качества раствора проводят по методикам, приведенным на стр. 215 пособия «Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках» / М.И.

Кулешова, Л.Н. Гусева, О.К. Сивицкая. – Пособие. 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Медицина, 1989. – 288 с.

### **Испытание на подлинность (идентификация)**

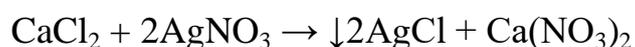
Реакции на катион кальция и хлорид-анион.

Реакция на катион кальция основана на свойстве кальция хлорида осаждаться по катиону кальция аммония оксалатом в виде белого осадка, нерастворимого в уксусной кислоте разведенной и растворе аммиака, растворимого в разведенных неорганических кислотах, т.е. хлористоводородной кислоте разведенной.



Выполнение реакции: 1-2 кап. раствора помещают на предметное стекло, прибавляют 1-2 кап. раствора аммония оксалата. Наблюдают образование белого осадка. С помощью стеклянной палочки три части осадка переносят на другие предметные стекла и прибавляют по каплям в одну часть осадка уксусную кислоту разведенную, к другой – раствор аммиака (растворение осадка не наблюдают), к третьей – хлористоводородную кислоту разведенную (наблюдают растворение осадка). Доказано присутствие катиона кальция.

Реакция на хлорид-анион основана на свойстве кальция хлорида осаждаться по хлорид-аниону серебра нитратом в виде белого творожистого осадка, растворимого в растворе аммиака.

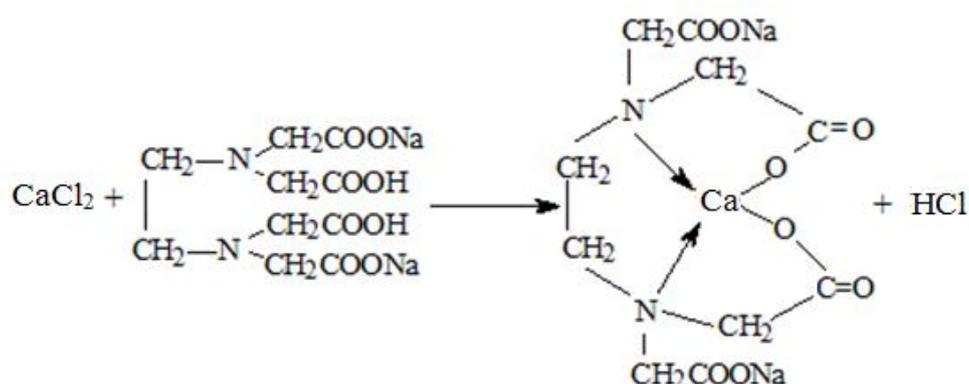


Выполнение реакции: 1-2 кап. раствора помещают на предметное стекло, прибавляют 1 кап. разведенной азотной кислоты и 1 кап. раствора серебра нитрата. С помощью стеклянной палочки часть осадка переносят на другое предметное стекло и прибавляют по каплям аммиака раствор. Наблюдают растворение осадка. Доказано присутствие хлорид-аниона.

Положительный результат реакций подтвердил присутствие кальция хлорида.

## Количественное определение

**Кальция хлорид** определяют комплексометрическим методом. Метод основан на свойстве катиона кальция образовывать с натрия эдетатом (трилона Б) растворимые, бесцветные, прочные комплексные соединения. Титрование прямое.



$$K_{\text{стех.}} = 1:1 = 1$$

Методика. К 0,5 мл раствора, отмеренного пипеткой, помещают в колбу для титрования, прибавляют 5 мл воды, 5 мл аммиачного буферного раствора, 0,05 г индикаторной смеси кислотного хром темно-синего и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до сине-фиолетового окрашивания.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (трилона Б) соответствует 10,95 мг кальция хлорида.  $T = M.M. \cdot K_{\text{стех.}} \cdot C_M = 219,08 \cdot 1 \cdot 0,05 = 10,95 \text{ мг/мл}$

### Выполнение количественного определения

1. Предварительный расчет расхода титранта на количественное определение кальция хлорида

$$V = \frac{a \cdot 1000 \cdot Y}{T \cdot P},$$

где  $a$  – навеска лекарственной формы, мг;

$Y$  – количество цинка сульфата по прописи, г;

$T$  – титр кальция хлорида по 0,05 М раствору натрия эдетата, мг/мл;

$P$  – объем лекарственной формы по прописи, мл.

$$V_{\text{предв.}} = \frac{a \cdot 1000 \cdot Y}{T \cdot P} = \frac{0,5 \cdot 1000 \cdot 4,5}{10,95 \cdot 150} = 1,37 \text{ мл}$$

0,05 М раствора натрия эдетата должно израсходоваться при титровании

2. Выбор колбы и пипетки для титрования. Объем жидкой фазы в конце титрования: 0,5 мл (навеска раствора) + 5 мл (вода) + 5 мл (объем аммиачного буферного раствора) + 1,37 мл (предварительный объем титранта) = 11,87 мл. Рассчитанный объем позволяет взять для титрования колбу вместимостью 25 мл. Титрование следует проводить, используя градуированную пипетку на 2 мл.

3. Проведение определения. Практический объем титранта ( $V_{\text{практ.}}$ )

$$V_{\text{практ.}} = 1,40 \text{ мл}; K = 0,9998$$

4. Расчет содержания кальция хлорида ( $\Gamma$ ) в объеме лекарственной формы (P) по формуле прямого титрования.

$$\Gamma = \frac{T \cdot V \cdot K \cdot P}{a \cdot 1000} = \frac{10,95 \cdot 1,40 \cdot 0,9998 \cdot 150}{0,5 \cdot 1000} = 4,60 \text{ г}$$

5. Расчет относительной ошибки

$$E_{\text{отн.}} = \frac{\Gamma - Y}{Y} \cdot 100 = \frac{4,60 - 4,50}{4,50} \cdot 100 = 2,22 \% \text{ (НДО } \pm 4,0 \% \text{)}$$

6. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. (Приложение № 3) в таблице 4 «Отклонения допустимые в массе отдельных лекарственных веществ в жидких лекарственных формах при изготовлении массо-объемным способом» для прописанной массы 4,5 г допускает отклонение  $\pm 4 \%$ .

7. Лекарственная форма удовлетворяет требованиям приказа № 751н по количественному содержанию кальция хлорида, т.к. относительная ошибка определения не превышает допустимое приказом отклонение.

**Заключение.** Раствор кальция хлорида 3 % – 150 мл удовлетворяет требованиям приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.

*Дата*

*Подпись студента*

*Подпись куратора*

### III. Отчетность по учебной практике

Отчетными документами по практике являются:

- дневник;
- отзыв руководителя практики;
- отчет обучающегося.

**Дневник** по учебной практике является официальным документом, неудовлетворительное его оформление может явиться причиной незачета практики.

Дневник оформляется в письменной форме в тетради, грамотно, аккуратно, без сокращений (кроме общепринятых). Страницы должны быть пронумерованы и иметь поля.

**Оформление дневника** начинается с титульного листа, образец которого приведен в Приложении 1.

Далее приводятся:

- График учета рабочего времени (прохождения практики). В графике указывается дата, время начала и окончания работы, продолжительность рабочего дня в часах. Каждый день работы *заверяется подписью куратора практики*. (Образец графика приведен в Приложении 2). Общее количество рабочих дней по графику должно соответствовать учебному плану и составлять 12 дней; общее количество часов – 72. ***По окончании практики график подписывается руководителем.***

В дневнике приводятся протоколы анализа разнообразных объектов: воды очищенной, растворов-концентратов, лекарственных форм аптечного изготовления и др. в соответствии с заданиями руководителя. В дневнике не допускается описание объектов одного и того же наименования одного и того же состава. При прохождении практики в аптеке количество протоколов, представленных в дневнике, должно быть не менее 8.

*Протокол анализа подписывается обучающимся-практикантом и руководителем практики. Дневник по окончании практики подписывается руководителем.*

**Отзыв руководителя практики** составляет непосредственный куратор обучающегося-практиканта. В нем указываются:

- качество выполнения программы практики обучающимся;
- уровень его теоретической подготовки;
- умение применять знания;
- владение обучающимся практическими навыками;
- отношение к выполнению заданий;
- учебная дисциплина.

Руководитель практики в отзыве обязательно дает оценку работы обучающегося по четырехбалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». **Отзыв подписывается непосредственным руководителем практики.**

**Отчет составляется обучающимся лично. Руководителем практики не заверяется. В конце отчета должна быть дата составления отчета и подпись обучающегося.**

Обучающийся составляет отчет после прохождения практики. Он должен иметь титульный лист и оформлен на листах формата А4. Образец оформления титульного листа приведен в Приложении 4.

В отчете необходимо отразить:

- оснащенность оборудованием, реактивами, методической литературой;
- организацию прохождения практики обучающихся;
- выполнение программы практики, противоречия между теорией и практикой, их причины, возможность устранения с точки зрения обучающегося;
- оценку практики, ее положительные и отрицательные стороны, эффективность и целесообразность;
- рекомендации по улучшению организации и прохождения практики.

#### IV. Зачет по практике

К зачету по практике допускаются обучающиеся, выполнившие программу практики, получившие положительную оценку в отзыве руководителя практики и представившие в установленные сроки ведущему преподавателю кафедры фармацевтической химии ФДПО и ФЗО – руководителю практики от кафедры следующие документы:

- отзыв руководителя практики;
- дневник по практике;
- отчет,

оформленные в соответствии с требованиями, изложенными в разделе III.

**Место и время зачета.** Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО; май 2021 г.

**Порядок проведения.** После предоставления и проверки документов, положительной их оценки ведущий преподаватель назначает дату зачета. При неудовлетворительном оформлении документов, зачет проводится после устранения обучающимся всех замечаний.

**Форма зачета.** Устное собеседование по материалам, изложенным в рабочей тетради и отчете. На зачете обучающийся должен уметь обосновать все виды контроля и методы анализа, представленные в рабочей тетради, приведенные реакции подлинности и методы количественного определения, владеть информацией по организации контроля качества лекарственных средств, знать нормативные документы, ответить на замечания преподавателя по дневнику и отчету.

**Оценка по практике.** Итоговая недифференцированная оценка по учебной практике (зачтено / не зачтено) определяется как средняя оценка куратора практики – ведущего преподавателя кафедры фармацевтической химии ФДПО и ФЗО, качества оформления дневника и результата зачета.

***Итоговая оценка по практике проставляется в зачетную книжку.***

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии ФДПО и ФЗО

**ДНЕВНИК**  
**учебной практики «Контроль качества лекарственных средств»**  
обучающегося (ейся) 2 курса СПО

Фамилия, имя, отчество обучающегося(ейся)

---

Время прохождения практики с 03 мая 2020 года по 15 мая 2021 года

Фамилия, имя, отчество руководителя практики от кафедры

---

Пермь – 2021 год

**График прохождения учебной практики  
«Контроль качества лекарственных средств»**

№ п/п	Дата	Время начала работы	Время окончания работы	Продолжительность рабочего дня	Подпись куратора практики (с расшифровкой)
1	03-04.05.2021	9.00	15.00	6	
2	05.05.2021	9.00	15.00	6	
3	06.05.2021	9.00	15.00	6	
4	07-08.05.2021	9.00	15.00	6	
5	10-11.05.2021	9.00	15.00	6	
6	12.05.2021	9.00	15.00	6	
7	13.05.2021	9.00	15.00	6	
8	14-15.05.2021	9.00	15.00	6	

Руководитель практики \_\_\_\_\_  
(подпись) (расшифровка)

М.П.

**Образец описания базы практики**

Общие сведения о базе практики: (характеристика аптеки)

Наименование организации (подразделения)

Адрес

Ф.И.О. руководителя организации

Ф.И.О. куратора от организации (с указанием должности)

**Краткое описание организации и ее структуры**

**О Т Ч Е Т**

об учебной практике «Контроль качества лекарственных средств»  
обучающейся II курса СПО

**Фамилия, имя, отчество**

Срок прохождения учебной практики  
с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

Всего \_\_\_\_\_ рабочих дней

Руководитель практики от кафедры:

Ф.И.О.

## V. Рекомендуемая литература

1. Анализ лекарственных смесей: Учебное пособие/ А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова, В.Л. Дорофеев, Э.Н. Аксенова. – М: Компания Спутник<sup>+</sup>, 2000. – 275 с.
2. Анализ лекарственных средств по функциональным группам / Под редакцией проф. Чекрышкиной Л.А. – Пермь: ПГФА, 2017. – 120 с.
3. Анализ многокомпонентных лекарственных форм / Погодина Л.И. – М.: Высш. шк., 1985. – 240 с.
4. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х ч. Учебное пособие /В.Г. Беликов. – 4-е изд., перераб. и доп.- М.: МЕД пресс-информ, 2007. – 624 с.
5. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 168 с.
6. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть I. Учебное пособие / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2018. – 352 с.
7. Курс лекций по фармацевтической химии. Часть II. Учебное пособие / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2018. – 208 с.
8. Методы анализа лекарств/ Н.П. Максютин, Ф.Е.Каган, Л.А.Кириченко, Ф.А. Митченко. – Киев: Здоров'я, – 1984. –224 с.
9. Общие фармакопейные методы анализа / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2018. – 122 с.
10. Оптические методы в фармацевтическом анализе / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.
11. Основные методы фармацевтического анализа и их практическое применение / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с.
12. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм.-Мн.: Высш. шк., 1995.– 240 с.

- 13.Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: Учебное пособие / Аксёнова Э.Н., Андриянова О.П., Арзамасцев А.П. и др. .- М.: Медицина, 2001. – 384 с.
- 14.Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация» / Под редакцией проф. Чекрышкиной Л.А. – Пермь: ПГФА, 2019. – 140 с.
15. Фармацевтическая химия. Учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева.- 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2008. – 640 с.

### **Нормативно-правовые акты**

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации – XIV изд. Т. I,Т. III / [Электронный ресурс]. – URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств".
3. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
4. Федеральный Закон Российской Федерации от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

## Содержание

	Стр.
I. Общие положения	3
II. Организация учебной практики	5
Базы практики	5
Обязанности руководителя учебной практики	6
Обязанности практиканта при прохождении учебной практики	6
Примерное распределение работы практиканта	6
Рекомендации по проведению оценки качества фармацевтических объектов	8
Анализ воды очищенной	8
Анализ концентрированных растворов (растворы-концентраты)	8
Анализ лекарственных форм аптечного производства	8
Образец написания протокола анализа концентрированного раствора (раствора-концентрата)	10
Образец написания протокола анализа лекарственной формы аптечного изготовления	13
III. Отчетность по учебной практике	17
IV. Зачет по учебной практике	19
Приложение 1. Дневник учебной практики «Контроль качества лекарственных средств»	20
Приложение 2. График прохождения учебной практики «Контроль качества лекарственных средств»	21
Приложение 3. Образец описания базы практики	22
Приложение 4. Отчет об учебной практике «Контроль качества лекарственных средств»	23
V. Рекомендуемая литература	24
Содержание	26