

**ПВНЗ «Київський медичний університет»**



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Завідувач кафедри

д.ф.н., проф. Коновалова О.Ю.

\_\_\_\_\_ від “ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2020 р.

**КАФЕДРА фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДЛЯ СТУДЕНТІВ**

**до виробничої практики**

**зі спеціалізації „Контроль якості лікарських засобів”**

**для студентів \_\_\_\_\_ VI \_\_\_\_\_ курсу**

**\_\_\_\_\_ XI \_\_\_\_\_ семестру**

**фармацевтичного факультету**

**заочної форми навчання**

**КИЇВ – 2020**

**Методичні вказівки складені:**

Коноваловою О.Ю., д.фарм.н., проф., завідувач кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

Геращенко І.І., д.фарм.н., професор кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

Гудзенко Н.В., к.х.н., доцент кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

Гуртовенко І.О., ст. викладач кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії

Обговорені та затверджені на засіданні кафедри фармацевтичної і біологічної хімії, фармакогнозії «30» серпня 2020 р. (протокол № 1)

## ВСТУП

Методична розробка складена у відповідності з вимогами навчального плану про введення в КМУ спеціалізації та змістом освітньо-кваліфікаційної характеристики спеціаліста-провізора. В них надається графік розподілу часу студентів заочної форми навчання з урахуванням тривалості практики, її мети та завдань.

Виробнича практика зі спеціалізації “Контроль якості лікарських засобів” проводиться на 6 курсі (XI семестр) заочної форми навчання протягом одного тижня (5 робочих днів при п’ятиденному тижні) на базах практики.

## ПІДГОТОВКА ДО ПРАКТИКИ

До початку практики кафедра спільно з відповідальним за практику від фармацевтичного факультету КМУ знайомиться з адміністрацією баз практики та обговорює організаційні питання: призначення викладача для керівництва практикою; проведення зі студентами організаційних зборів, на яких надається інформація про завдання практики, обов’язки студентів; проведення інструктажу про умови та порядок проходження практики на базах; ведення щоденника та складання звіту.

## МЕТА І ЗАДАЧІ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ “КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ”

Метою виробничої практики є розширення та поглиблення теоретичних знань в галузі сучасного контролю якості лікарських засобів, а також формування та придбання студентами практичних умінь і навичок для виконання професійних завдань провізора–спеціаліста з контролю якості лікарських засобів, що необхідно для відповідної роботи в аптеках, та аналітичних лабораторіях. Професійна підготовка провізора орієнтує майбутнього спеціаліста на виконання виробничих функцій, пов’язаних зі здійсненням аналізу лікарських засобів.

Під час практики зі спеціалізації можуть виконуватися фрагменти дипломної роботи студентів і проводитися при безпосередньому керівництві кафедри фармацевтичної хімії та фармакогнозії, яка затверджує тему дипломної роботи.

По закінченні виробничої практики студент заочної форми навчання повинен:

### **знати:**

- сучасний асортимент та класифікацію лікарських засобів;
- основні нормативні положення, які направлені на забезпечення контролю якості лікарських засобів;
- методи синтезу та аналізу лікарських речовин, їх фармакологічну дію, способи застосування, дози;
- фармакопейні методи аналізу лікарських форм;
- закономірності взаємозв’язку хімічної структури лікарських речовин з їх фізичними, хімічними та фармакологічними властивостями;
- принципи використання обчислювальної техніки та методи математичної статистики;
- сучасне становище та пріоритетні напрямки розвитку методів контролю якості лікарських засобів.

**уміти:**

- готувати необхідні реактиви, індикатори, еталони, титровані розчини із фіксаналів, з наважки і встановлювати поправочний коефіцієнт, а також визначати доброякісність ліків;
- здійснювати контроль якості лікарських засобів на стадії зберігання та споживання згідно існуючій НТД;
- володіти всіма основними методами хімічного і фізико-хімічного аналізу та другими сучасними фармакопейними методами аналізу лікарських засобів;
- оформляти поточну та звітну документацію за результатами оцінки якості лікарських засобів;
- здійснювати вибір методів аналізу лікарських засобів для найбільш достовірного визначення з обліком завдань постійного удосконалення АНД;
- прогнозувати можливі зміни лікарських засобів при зберіганні та транспортуванні;
- розробляти методи контролю якості лікарських засобів;
- використовувати комп'ютерну техніку для вирішення практичних завдань;
- розробляти АНД з контролю якості лікарських засобів (в тому числі ФС, сертифікати тощо);
- проводити повне або цільове фармацевтичне дослідження аптек за діючими наказами та інструкціями, які регламентують контроль якості ліків;
- проводити дослідження лікарських фітозасобів.

**мати навички:**

- з методів ідентифікації лікарських засобів (фармакопейні та експресні);
- з визначення вологи, густини, дозволених та недозволених домішок;
- з визначення температури топлення, кипіння, вмісту азоту в органічних сполуках;
- з фізичних і фізико-хімічних методів аналізу (рефрактометрія, поляриметрія, фотометрія, нефелометрія, хроматографія);
- з аналізу діючих речовин (субстанцій) та лікарських форм (визначення тотожності, якості і кількісного вмісту хімічними і фізико-хімічними методами);
- з кількісного визначення субстанцій та лікарських форм методами спектрофотометрії, титрування, осадження тощо;
- з аналізу готових лікарських засобів (таблетки, порошки, мазі, мікстури, очні краплі, розчини для ін'єкцій) із застосуванням хімічних та інших методів;
- з якісного та кількісного аналізу концентрованих розчинів та інших лікарських засобів методами експрес-аналізу.

Під час проходження виробничої практики студенти заочної форми навчання також закріплюють навички дослідної роботи.

## **ОБОВ'ЯЗКИ СТУДЕНТІВ ЗАОЧНОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ ПРИ ПРОХОДЖЕННІ ПРАКТИКИ**

Під час проходження виробничої практики студенти заочної форми навчання зобов'язані:

- отримати направлення та завдання;
- до початку практики одержати від керівника практики від навчального закладу консультації щодо оформлення всіх необхідних документів;
- своєчасно прибути на базу практики;
- у повному обсязі виконувати всі завдання, передбачені програмою практики і порадами її керівників;
- вивчити і суворо дотримуватись правил з охорони праці, техніки безпеки і виробничої санітарії;
- суворо дотримуватися графіка роботи – при п'ятиденному тижні тривалість робочого дня 7 годин 12 хвилин, з цього часу 1 година відводиться на оформлення щоденника;
- не допускати скорочення термінів практики за рахунок подовження робочого дня;
- бути відповідальними за виконану роботу;
- регулярно вести необхідні записи в робочому журналі практики;
- своєчасно скласти звіт та залік з практики.

### **ПРОГРАМА ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ „КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ”**

Студенти 6 курсу заочної форми навчання проходять виробничу практику зі спеціалізації „Контроль якості лікарських засобів” на робочих місцях фахівців, які надаються: обласними (міськими) контрольно–аналітичними лабораторіями, лабораторіями аптечного складу промислового підприємства, контрольно–аналітичними кабінетами, науково-дослідними інститутами, учбовими закладами, що проводять наукову роботу з лікарськими засобами, лабораторіями підприємств по виробництву готових лікарських засобів та науково-виробничих фірм, які займаються аналізом різних об'єктів (в тому числі – лікарських).

#### **Програма виробничої практики і розподіл робочого часу студентів заочної форми навчання**

№ з/п	Найменування роботи	Кількість днів при п'ятиденному тижні
1.	Використання сучасних інструментальних методів для визначення тотожності, домішок та кількісного вмісту лікарських засобів.	2
2.	Методи встановлення тотожності неорганічних та органічних сполук в залежності від їх структури.	1
3.	Використання титриметричних методів аналізу багатокомпонентних лікарських засобів в залежності від їх будови.	1
4.	Написання звіту про виробничу практику, оформлення щоденника і складання заліку.	1
<i>Разом:</i>		5

В залежності від направленості і специфіки установи – бази практики – види виконуваних робіт можуть змінюватися, що узгоджується керівниками практики від кафедри і підприємства.

Тривалість робочого дня студента заочної форми навчання на практиці встановлюється у відповідності з існуючою в даній установі тривалістю робочого дня. Одна робоча година щоденно виділяється для оформлення записів у щоденнику. Початок та кінець робочого дня студента заочної форми навчання зазначається у робочому графіку, узгодженому з керівником практики.

Пропуски днів практики, незалежно від причин, компенсуються за рахунок продовження терміну практики (з дозволу деканату та при узгодженні з кафедрою).

На момент закінчення практики студент повинен повністю, як за об'ємом, так і за змістом, виконати програму практики.

### **ЗВІТНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ПРО ВИРОБНИЧУ ПРАКТИКУ НА БАЗАХ**

Щоденно після закінчення роботи (у відведену для цього одну годину) студент заочної форми навчання заповнює щоденник виробничої практики.

Щоденник є офіційним документом і повинен дати повну інформацію про виконану студентом роботу за кожен день (див. «Програма виробничої практики і розподіл робочого часу студентів»). У перший день практики в щоденнику наводиться коротка характеристика бази практики і робочого місця фахівця. Другого дня наводиться опис робіт з визначення тотожності, домішок та кількісного вмісту лікарських засобів з використанням сучасних інструментальних методів. Третього дня описується аналіз неорганічних та органічних сполук в залежності від їх структури. Третій день практики присвячений використанню титриметричних методів аналізу багатокomпонентних лікарських засобів. Останній день практики відводиться для підведення підсумків, оформлення щоденника, написання звіту.

Щоденний запис у щоденнику повинен містити повний опис усіх необхідних видів контролю якості одного–двох лікарських засобів, їх склад, докладний опис методів аналізу з рівнянням хімічних реакцій, спостереження, докладний виклад розрахунків, висновок про відповідність лікарського засобу вимогам НТД.

Студент повинен щоденно давати свій щоденник безпосередньому керівнику від підприємства для перевірки та візування. Щоденник має зберігатися до закінчення терміну практики в установі (підприємстві) і повинен бути доступний керівнику практики від кафедри.

На момент закінчення практики щоденник засвідчується підписом керівника та печаткою установи.

*Зразок титульної сторінки щоденника:*

ПВНЗ «КИЇВСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»



**ЩОДЕННИК  
виробничої практики зі спеціалізації  
“Контроль якості лікарських засобів”**

студента (ки) 6-го курсу \_\_\_ групи фармацевтичного факультету КМУ  
заочної форми навчання

\_\_\_\_\_

(прізвище, ім'я, по-батькові)

Місце виробничої практики:

\_\_\_\_\_

(найменування, адреса, телефон установи, підприємства)

Термін проходження практики: з " \_\_\_\_\_ " по " \_\_\_\_\_ " 20\_\_ р.

Керівник практики: \_\_\_\_\_

(прізвище, ім'я, по-батькові)

Окрім щоденника, наприкінці виробничої практики студент заочної форми навчання складає письмовий звіт про виконану роботу.

Матеріал для звіту повинен накопичуватись і узагальнюватись з першого дня практики. У звіті повинна бути наведена загальна характеристика установи, відзначені умови в яких студент працював, відображений основний зміст практики – кількість виконаних аналізів по окремим видам роботи і перелічені використані методи аналізу, зроблені висновки про виконання програми. Необхідно також указати труднощі, які виникли в роботі, позитивні й негативні сторони в організації виробничої практики, свою участь в громадському житті колективу підприємства, а також пропозиції для покращання організації виробничої практики.

Звіт складається особисто студентом і керівником підприємства не засвідчується.

**ЗВІТ**  
**про виробничу практику зі спеціалізації**  
**“Контроль якості лікарських засобів”**

студента (ки) 6-го курсу \_\_\_\_\_ групи фармацевтичного факультету КМУ  
заочної форми навчання

\_\_\_\_\_  
(прізвище, ім'я, по-батькові)

Місце виробничої практики:

\_\_\_\_\_  
(найменування установи)

Термін проходження практики: з „\_\_\_\_\_” по „\_\_\_\_\_” 20\_\_ р.

**ВИКЛАДАЄТЬСЯ ЗМІСТ ЗВІТУ**

Дата

Підпис студента

На закінчення практики студент заочної форми навчання повинен підготувати таку документацію:

- письмовий звіт про виконану роботу;
- щоденник виробничої практики;
- відгук про роботу студента за підписом керівника установи або провізора-аналітика;
- паспорт бази практики.

**ПІДВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ**

Керівники виробничої практики від кафедри контролюють проходження практики студентами, регулярно відвідуючи місцеві бази практики та через відрядження на позамісцеві бази.

Залік з практики складається студентом в останній день практики або після закінчення терміну практики, але не пізніше ніж через 3 дні після закінчення практики.

Приймання заліку здійснюється на робочих місцях у базових аптечних підприємствах або з навчального закладу комісією, до складу якої входять керівники практики від кафедри і, по можливості, від бази практики.

Критерієм ефективності проходження практики є засвоєння практичних знань, умінь та навичок, передбачених програмою виробничої практики.



### **Питання для підготовки студентів до заліку:**

1. Державна фармакопея України - головний стандарт фармацевтичної галузі.
2. Державна служба України з лікарських засобів: завдання, функції, повноваження та структура.
3. Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.
4. Міжнародна фармакопея, Британська та американська Фармакопеї. Європейська фармакопея - приклад гармонізації державних стандартів Європи.
5. Сучасні методи фармацевтичного аналізу. Особливості фармацевтичного аналізу. Основні критерії фармацевтичного аналізу.
6. Загальні принципи ідентифікації лікарських речовин.
7. Випробування на граничний вміст домішок за вимогами Державної фармакопеї України.
8. Основні методи кількісного визначення лікарських речовин.
9. Хімічні методи фармацевтичного аналізу.
10. Фізичні та фізико-хімічні методи фармацевтичного аналізу.
11. Використання аналітичних методів для виявлення неякісної та фальсифікованої продукції.
12. Особливості використання фармацевтичного аналізу у контроль якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки.
13. Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.
14. Різні види контролю якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки.
15. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптеках (роздрібна торгівля).
16. Роль та завдання уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів.
17. Візуальний контроль зовнішнього вигляду лікарських препаратів. Показники якості зовнішнього вигляду окремих лікарських форм.
18. Дії уповноваженої особи при надходженні лікарських засобів від постачальника (виробника) до аптечного закладу.
19. Класифікація функціональних груп. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами.
20. Загальні фармакопейні методи аналізу лікарських засобів.
21. Вимоги Державної фармакопеї України до чистоти лікарських засобів. Еталонні розчини для випробувань на граничний вміст домішок.
22. Титриметричні методи кількісного аналізу лікарських засобів.
23. Види хроматографічного аналізу, використання їх в стандартизації і контролі якості лікарських засобів.
24. Аналіз води очищеної, високоочищеної та води для ін'єкцій згідно вимог Державної фармакопеї України.
25. Критерії фармацевтичного аналізу. Можливі похибки фармацевтичного аналізу.
26. Хімічні, фізичні, фізико-хімічні та біологічні методи аналізу: загальна характеристика, класифікація.
27. Контроль і стандартизація лікарських засобів хімічними методами. Хімічні методи ідентифікації лікарських засобів.
28. Контроль і стандартизація лікарських засобів хімічними методами. Хімічні методи випробування лікарських засобів на чистоту.
29. Контроль і стандартизація лікарських засобів хімічними методами. Хімічні методи кількісного визначення лікарських засобів.

30. Контроль і стандартизація лікарських засобів фізичними та фізико-хімічними методами.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. М.: «МЕДпресс-информ», 2008. 615 с.
2. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів: навч. посіб. для студ. фармац. і мед. ВНЗ / О. Ю. Коновалова, Ф. А. Мітченко, Т. В. Джан, О. В. Дульцева; Укр. асоц. нар. медицини, Київ. мед. ун-т. - К., 2010. - 279 с.
3. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, Держ. п-во «Науковоекспертний фармакопейний центр», 2001. – 556 с.
4. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид., 1 допов. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 520 с.
5. Державна фармакопея України / Держ. п-во “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид., 2 допов. – Х. : Держ. п-во «Науковоекспертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
6. Державна фармакопея України / Держ. п-во “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 1-е вид., 3 допов. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
7. Кулешова, М. И. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках / М. И. Кулешова, Л. Н. Гусева, О. К. Сивицкая. – М. : Медицина, 1989. – 288 с.
8. Методы анализа лекарств / Н. П. Максютин, Ф. Е. Каган, Л. А. Кириченко и др. – К. : Здоров'я, 1984. – 224 с.
9. Положення про організацію практичної підготовки студентів вищих навчальних закладів України [Електронний ресурс] – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0035-93#Text>
10. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 4.04.1996 р. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
11. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text>
12. Про затвердження інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>
13. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993. Інструкція. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text>
14. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. Вінниця: Нова книга, 2017. 456 с.
15. Фармацевтичний аналіз : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П. О. Безуглий, В. О. Грудько, С. Г. Леонова та ін.; за ред. П.О. Безуглого. – Х. : Вид-во НФАУ ; Золоті сторінки, 2001. – 240 с.
16. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. К.: ВСВ «Медицина», 2012. 152 с.